



# Содержание

Требования к приемочному контролю БАД .....	3
Проверка подлинности БАД при приемочном контроле .....	5
Требования к маркировке БАД.....	14
Требования к оформлению упаковки БАД .....	20
Требования к хранению БАД.....	24
Требования к реализации БАД.....	28
Возврат маркированных БАД от покупателя и поставщику.....	39

## АННОТАЦИЯ

В книге – требования к приемочному контролю, маркировке, хранению и реализации БАД. Разбор спорных ситуаций при возврате маркированных БАД от покупателя в аптеку, а также из аптеки поставщику. Полезные алгоритмы работы при проверке подлинности биодобавок на приемочном контроле и при выводе маркированных БАД из оборота.

# Требования к приемочному контролю БАД

При приемочном контроле аптека должна произвести проверку качества БАД по внешним признакам, включая целостность упаковки, проверить наличие необходимой документации и информации, а также осуществить сортировку и при необходимости отбраковку.

Артур ГАЙСАРОВ, доцент кафедры управления и экономики  
фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения  
ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»  
Минздрава России, к. фарм. н.



БАД – пищевая продукция. Это устанавливает статья 1 Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», а также нормативные правовые акты Таможенного союза. Аптечные организации и ИП с фармлицензией имеют право приобретать и продавать БАД (ч. 7 ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Правила продажи товаров, утвержденные постановлением Правительства от 31.12.2020 № 2463, не содержат ограничений для реализации аптеками БАД дистанционным способом.

Основной нормативный акт, который регламентирует приемочный контроль БАД, – Правила надлежащей аптечной практики (НАП), утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 647н. Поскольку БАД – товары аптечного ассортимента (ТАА), то к ним применимы правовые нормы, которые регламентируют приемочный контроль всех ТАА. При приемочном контроле аптека должна произвести проверку качества БАД по внешним признакам, включая

## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

### Методичка для заведующей и первостольника



#### Внимание

До подачи в торговую зону БАД должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара по внешним признакам и наличие необходимой информации о товаре и поставщике

целостность упаковки, проверить наличие необходимой документации и информации, а также осуществить сортировку и при необходимости отбраковку.

Правила надлежащей аптечной практики определяют, что качество БАД подтверждают свидетельство о государственной регистрации и документ производителя и (или) поставщика о безопасности продукта: декларация о соответствии качества или реестр деклараций (п. 51 Правил НАП). Но вышестоящее законодательство о техрегулировании (ТР ТС 021/2011) исключает декларирование о соответствии для БАД.

Также часть 1 статьи 24 ТР ТС 021/2011 уточняет, что БАД – специализированная пищевая продукция, поэтому для всех биодобавок обязательна госрегистрация. Статья 23 ТР ТС 021/2011 напрямую указывает, что специализированная пищевая продукция, в том числе БАД, не подлежит декларированию соответствия. Поэтому последняя часть пункта 51 Правил НАП не подлежит к применению: поставщики аптеки могут, но не должны предоставлять сведения о номере свидетельства о госрегистрации БАД и дате его выдачи.

Правила НАП устанавливают, что биологически активные добавки до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике. При этом пункт 41 Правил НАП особо подчеркивает, что БАД до их подачи в торговую зону или иное место торговли должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс.

В случае выявления нарушений при поставке БАД в аптеки (например, при нарушении целостности упаковки, при отсутствии полного пакета документов) они подлежат возврату поставщику. На практике в таких случаях аптеки действуют в соответствии с договором поставки с поставщиком.

# Проверка подлинности БАД при приемочном контроле

В Таможенном союзе создан единый реестр свидетельств о госрегистрации, составная часть которого — сведения о госрегистрации специализированной пищевой продукции, к которой относятся БАД.

Артур ГАЙСАРОВ, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения  
ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»  
Минздрава России, к. фарм. н.



Подлинность БАД подтверждает госрегистрация. В соответствии с решением Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 80 «О свидетельствах о государственной регистрации продукции», БАД, выпущенные в обращение в течение срока действия свидетельства о госрегистрации, аптеки могут реализовывать до окончания их сроков годности. Госрегистрация БАД бессрочная, кроме случаев, когда ее прекращает или приостанавливает орган по регистрации или суд из-за несоответствия требованиям ТР ТС 021/2011. БАД, свидетельство о госрегистрации которого аннулировано, переходит в категорию незарегистрированной и запрещенной к обращению продукции.

Статья 26 ТР ТС 021/2011 устанавливает, что сведения о госрегистрации БАД вносят в единый реестр специализированной пищевой продукции. Данный реестр состоит из нескольких национальных частей, формируют и ведут которые соответствующие уполномоченные органы стран Таможенного союза, в Российской Федерации это Роспотребнадзор. Единый реестр – самый полный



## Важно

БАД не подлежат декларированию соответствия, такую норму содержит статья 23 ТР ТС 021/2011

## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

### Методичка для заведующей и первостольника



#### Внимание

При поиске БАД в реестре нужно учитывать, что система поиска не распознает разные окончания слов

по сравнению с реестрами отдельных стран. Он включает следующие основные сведения о БАД:

- наименование и место нахождения юрлица (Ф.И.О., адрес регистрации, данные документа, удостоверяющего личность, для ИП) – производителя БАД;
- наименование БАД;
- сведения об отнесении БАД к специализированной пищевой продукции;
- дата и номер решения о госрегистрации;
- наименование и место нахождения органа по регистрации специализированной пищевой продукции, проводившего госрегистрацию.

В Таможенном союзе в соответствии с Решением Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 80 создан единый реестр свидетельств о госрегистрации, составная часть которого – это сведения о госрегистрации специализированной пищевой продукции, в том числе БАД. Реестр размещен в сети Интернет по адресам:

- [nsi.eaeunion.org/portal/1995](http://nsi.eaeunion.org/portal/1995) – «общий» для всех стран Таможенного союза, включающий в себя все свидетельства о государственной регистрации, выданные на их территориях;
- [fp.crc.ru](http://fp.crc.ru) – российская часть, включающая в себя свидетельства о государственной регистрации, выданные в Российской Федерации.

В качестве примера рассмотрим поиск в едином реестре свидетельств о госрегистрации сведений о БАД «Капсулы “Экстракт эхинацеи пурпурной”», производитель – Solgar, Inc. На рисунке 1 представлен общий вид единого реестра свидетельств о госрегистрации при входе на сайт. Обновление реестра происходит ежедневно. Как можно видеть, в нем отображаются сведения о госрегистрации не только БАД, но и других товаров.

Если номер свидетельства о госрегистрации БАД неизвестен, например, если он не указан на потребительской упаковке, удобнее всего воспользоваться поиском необходимого БАД по нескольким фильтрам/графам.

## 2

#### электронных ресурса

размещают единый реестр свидетельств о госрегистрации специализированной пищевой продукции



# ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

## Методичка для заведующей и первостольника

**Рисунок 3. Заполнение графы «Наименование изготовителя» в едином реестре свидетельств о государственной регистрации**



**Рисунок 4. Результаты поиска БАД «Капсулы “Экстракт эхинацеи пурпурной”», производитель – Solgar, Inc. в едином реестре свидетельств о государственной регистрации**



Важно подчеркнуть, что эти символы находятся справа (!) от названий граф. После введения слова в каждой графе нужно каждый раз нажимать на значок «галочки» либо на клавишу Enter на клавиатуре. После заполнения графы ее символ будет оставаться активным. Если данные в графу были внесены неверно или необходимо отключить поиск по данной графе, нужно снова нажать на символ графы, а затем на значок «крестик». При необходимости одновременной очистки всех граф можно нажать на кнопку «Очистить фильтр» в правом верхнем углу.

Список, как правило, формируется в обратном хронологическом порядке. Если информация в какой-либо графе не отображается полностью на экране, то она высветится при поднесении курсора к этой графе либо уменьшении

масштаба изображения на сайте (рис. 4). Если список не помещается на одной странице, он будет отображаться на нескольких страницах. В полученном результате присутствует необходимая нам БАД: она соответствует заданным параметрам поиска и единственная из сформированного списка имеет статус «Подписан и действует». Обратите внимание, что реестр предусматривает пять возможных статусов для БАД в едином реестре свидетельств о государственной регистрации: «подписан и действует», «приостановлен», «аннулирован/отозван», «удален из-за технической ошибки при оформлении», «уда-

**Рисунок 5. Реестровая запись БАД «Капсулы “Экстракт эхинацеи пурпурной”», производитель – Solgar, Inc. в едином реестре свидетельств о государственной регистрации**

Запись справочника/классификатора	
Номер свидетельства	RU.77.99.11.003.E.002790.08.19
Статус	подписан и действует
Типографский номер бланка	374128
Дата оформления документа	07.08.2019
Наименование продукции	биологически активная добавка к пище "Капсулы "Экстракт эхинацеи пурпурной" ("EP Echinacea Vegetable Capsules") (капсулы массой 437 мг±10%)
Наименование изготовителя	"Solgar, Inc.", 2100 Smithtown Avenue, Ronkonkoma, New York, 11779, США (адрес производства: 500 Willow Tree Road, Leonia, NJ 07605)
Наименование получателя	ООО "СОЛГАР Витамин", 121170, г. Москва, просп. Кутузовский, д. 36, стр. 3, офис 3155
Код страны изготовителя продукции	US
Страна изготовителя продукции	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ
Юр. адрес изготовителя	
Код страны получателя свидетельства о государственной регистрации	RU
Страна получателя свидетельства о государственной регистрации	РОССИЯ
Юр. адрес получателя	
Нормативная документация	Техническим регламентам Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011
Область применения	для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - источника гидроксикоричных кислот (далее согласно приложению)
Протоколы исследований	взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.11.003.E.001255.03.17 от 15.03.2017 г., экспертных заключений ФГБУ НИИ питания РАМН №72/Э-452/6-12 от 31.05.2012 г., №72/Э-880/6-14 от 21.08.2014 г., ФГБУН "ФИЦ питания и биотехнологии" № 529/Э/52/6-17 от 26.01.2017 г.
Условия хранения	спецификация продукта
Информация, наносимая на этикетку	в соответствии с ТР ТС 022/2011. Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле в день во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц. Срок годности - 4 года. Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре от +15°С до +30°С. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью, прогрессирующие системные заболевания (туберкулез, лейкоз, рассеянный склероз, коллагенозы). Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.
Гигиеническая характеристика	Пестициды, мг/кг, не более: ГХЦГ (сумма изомеров) - 0,1, Е. соли в 1,0 г - не допускаются, Плесени, КОЕ/г, не более - 100, БГКП (колиформы) в 0,1 г - не допускаются, Микробиологические показатели: КМАФАнМ, КОЕ/г, не более - 10000, глуты - 0,1, мышьяк - 0,5, кадмий - 1,0. Токсичные элементы, мг/кг, не более: свинец - 6,0. Биологически активные вещества: сумма гидроксикоричных кислот (цикориевая, кафтаровая) - не менее 10,0 мг/капс., дрожжи, КОЕ/г, не более - 100, патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 10,0 г - не допускаются, S. aureus в 1,0 г - не допускаются. Состав: трава эхинацеи пурпурной, экстракт корней эхинацеи пурпурной, стеарат магния, гидроксипропилметилцеллюлоза, алдрин - не допускается, гептахлол - не допускается, ДДТ и его метаболиты - 0,1, B. cereus, КОЕ/г, не более - 200

## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

### Методичка для заведующей и первостольника

**Рисунок 6. Заполнение графы «Номер свидетельства» в едином реестре свидетельств о государственной регистрации**

Номер свидетельства	Статус	Типографский номер бланка	Дата оформления документа	Наименование продукции	Наименование изготовителя	Наименование получателя	Нормативная документация	Область применения	Протоколы исследований
RU.50.99.01.005.R.000229.01.1			14.12.2023	продукт детского питания: Изделие вареное колбасное для ...	Крестьянское (Фермерское) хозяйство "Еренино Поле", 141135, Московская область, г.о. ...	Крестьянское (Фермерское) хозяйство "Еренино Поле", 141135, Московская область, г.о. ...	Технический регламент Таможенного союза: ТР ...	для питания детей дошкольного и школьного возраста старше трех лет.	протокола испытаний: № 15.5037-23/1 от 06.12.2023 ИИЛ ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Московской области" ...
RU.50.99.04.001.R.000229.01.1			14.12.2023	продукция косметическая, произведенная с ...	Kulshah Healing Cosmetics Co., Ltd., NO.66 Kongsan, Xih-Zhu RD, Free Trade ...	ООО "Эйлон Биоти Продактс", 141325, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, ...	Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 009/2011 ...	в качестве средства декоративной косметики.	протокола испытаний № 200814-23 от 27.09.2023 Центр физиологической и биологических испытаний И300 ФБУ ...
RU.50.99.04.001.R.000227.12.23	ПРОПИСАН И АНКАРСКИЕ	468	13.12.2023	продукция косметическая для ухода за кожей детей и ...	"PIERRE FABRE DERMOCOSMETIQUE", rue Sauquillois, B1500, ...	Общество с ограниченной ответственностью "Пьер Фабр", 119048, город Москва, вн. тер. ...	Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 009/2011 ...	в качестве косметического средства	протокола испытаний № 0211/51-23 от 13.11.2023 ИИ ООУ "СЕРВИС 300" (аттестат аккредитации № RA. RU.210K27 ...
RU.50.99.04.001.R.000229.12.23	ПРОПИСАН И АНКАРСКИЕ	468867	13.12.2023	продукция косметическая, произведенная с ...	"Beiersdorf Manufacturing Free Santos SA", Avenida de la Industria 31, 2876-5-ый этаж, помещение II, комна...	ООО "Байерсдорф", 105064, г. Москва, ул. Зеленый Вал, дом 9, ...	Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 009/2011 ...	в качестве косметического средства.	протокола испытаний № 701/3-12.10/23 от 12.10.2023 Испытательной лаборатории «LIGHT GROUP» Испытательного центра ...

**Рисунок 7. Результаты поиска БАД «Кардиоактив», производитель – ЗАО «Эвалар» в едином реестре свидетельств о государственной регистрации**

Номер свидетельства	Статус	Типографский номер бланка	Дата оформления документа	Наименование продукции	Наименование изготовителя	Наименование получателя	Нормативная документация	Область применения	Протоколы исследований
RU.77.99.13.003.E.000229.01.11	ПОДПИСАН И ВОЛЖСКИЕ	44475	14.01.2011	биологически активная добавка к пище "Кардиоактив" (таблетки)	ЗАО "Эвалар", 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. ...	ЗАО "Эвалар", 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. ...	Единый санитарно-эпидемиологический и гигиенический требования к ...	для реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в ...	экспертные заключения ГУ ИИЛ г.Бийск (ИФАН №72/3-861/08-08 от 13.11.2008 ...)

лен в связи с переоформлением». Также можно открыть саму реестровую запись. Для этого необходимо нажать на символ записи в самой левой части строки либо дважды кликнуть мышью по данной строке.

На рисунке 5 представлена реестровая запись БАД «Капсулы “Экстракт эхинацеи пурпурной”», производитель – Solgar, Inc. Видно, что данная БАД по нормативной документации соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 и 022/2011. Область применения: для реализации населению в качестве БАД – источника гидроксикоричных кислот. Указана информация, наносимая на этикетку: рекомендации по применению и продолжительности приема, противопоказания, условия хранения и срок годности. Учитывайте, что в некоторых случаях информация может находиться в различных разделах реестровой записи. Например, непосредственные условия хранения (температурный режим, относительная влажность воздуха и др.) могут быть указаны в самом разделе «Условия хранения»



## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

### Методичка для заведующей и первостольника

в левой части строки либо двойным кликом по данной строке.

В едином реестре свидетельств о госрегистрации также сохраняются записи о БАД, госрегистрация которых в странах Таможенного союза была прекращена. Рассмотрим пример с различными БАД, содержащими в своих наименованиях «Сеалекс форте». В графу «Наименование продукции» можно ввести «Сеалекс» (рис. 8). Как видно на рисунке 9, все БАД, наименование которых включает в себя «Сеалекс форте», в настоящее время не имеют действующего свидетельства о госрегистрации в странах Таможенного союза.

Сведения о фактах нарушения требований технических регламентов можно найти на сайте Роспотребнадзора в разделе «Продукция, не соответствующая обязательным требованиям» ([zpp.rosпотребнадzor.ru/badproducts/violations](http://zpp.rosпотребнадzor.ru/badproducts/violations)). Рассмотрим поиск БАД, для которых выявлены факты нарушения требований технических регламентов. На данной странице сайта Роспотребнадзора необходимо активиро-

**Рисунок 10. Поиск на сайте Роспотребнадзора БАД, в отношении которых есть сведения о фактах нарушения требований техрегламентов**

The screenshot shows the website interface for searching for products that do not meet mandatory technical regulations. The page title is 'Сведения о фактах нарушения требований технических регламентов'. The main content area contains a search filter section with the following fields:

- Регион, где выявлены нарушения: Субъекты РФ
- Тип продукции: Пищевая продукция
- Показатель несоответствия: Не выбрано
- Наименование: биологически активная добавка
- Производитель: (empty)
- Страна происхождения: (empty)
- Дата производства: с [ ] по [ ]

At the bottom of the filter section, there is a search button labeled 'Поиск'.

**Рисунок 11. Результаты поиска на сайте Роспотребнадзора БАД, в отношении которых имеются сведения о фактах нарушения требований техрегламентов**

№	Изображение	Наименование продукции	Тип продукции	Производитель		Показатели несоответствия	Регион
				Дата производства	Страна		
1		Биологически активная добавка к пище (БАД) «Русский гематоген с изюмом в глазури»	Пищевая продукция	26.01.2023	РОССИЯ	Микробиологические показатели	
				❗ Маркировка потребительской упаковки (этикетка)			
2		Биологически активная добавка к пище "Омега-3 из дикого лососевого жира для детей с 2-х лет" с ароматом малины товарного знака "SALMONICA".	Пищевая продукция	08.02.2022	РОССИЯ	Маркировка не соответствует	
				❗ Маркировка потребительской упаковки (этикетка)			
3		Биологически активная добавка к пище «Эстроэль»	Пищевая продукция	16.03.2022	РОССИЯ	Маркировка не соответствует	
4		Биологически активная добавка к пище «Шрот расторопши «Бьюкер»	Пищевая продукция	02.03.2023	РОССИЯ	Микробиологические показатели	
				❗ Маркировка потребительской упаковки (этикетка)			
5		Биологически активная добавка к пище «Шоколадный батончик на фруктозе «Черника»	Пищевая продукция	15.01.2023	РОССИЯ	Микробиологические показатели	
				❗ Маркировка потребительской упаковки (этикетка)			
6		Биологически активная добавка к пище «Лифа-фосфорная щетка (Витамин E) Меллеге®»	Пищевая продукция	01.05.2021	РОССИЯ	Маркировка не соответствует	Республика Татарстан (Татарстан)

вать возможность поиска – для этого нужно нажать кнопку «Показать фильтр». К сожалению, на сайте отсутствует возможность автоматического поиска по БАД. Поэтому в графе «Тип продукции» нужно выбрать из выпадающего списка «Пищевая продукция», а в графе «Наименование» необходимо вручную ввести «Биологически активная добавка». Затем остается нажать кнопку «Поиск» (рис. 10).

На рисунке 11 показаны первые строки среди полученных результатов поиска в обратном хронологическом порядке. Согласно информации, указанной в первой строке, БАД «Русский гематоген» с изюмом в глазури, производитель – ООО «Фарм-про», произведенная 26.01.2023, не соответствует требованиям техрегламентов Таможенного союза по микробиологическим показателям.



**Еще по этой теме**

Сроки годности лекарств, медизделий, БАД и других аптечных товаров.

Как читать и контролировать → [e.novapteca.ru/1067790](http://e.novapteca.ru/1067790)

# Требования к маркировке БАД

Читайте, как передавать сведения о БАД в систему маркировки. Расскажу про сроки и виды сведений. Покажу, где проверить коды продукции. Плюс отвечу на распространенные вопросы аптек.

Наталья МИНИНА, замдиректора по организации работы розничной сети ГАУ ЛО «Ленфарм»



Используйте материалы этой статьи, чтобы проверить, как организована работа с маркированными БАД в аптечной организации. Проверьте готовность сотрудников к работе по новым правилам. Проведите дополнительно обучение фармацевтических работников, если в этом есть необходимость.

## Какие пищевые добавки подлежат маркировке

Маркировке подлежат товары с действующим свидетельством о государственной регистрации, которое выдано на биологически активные добавки к пище. Чтобы точно определить, какие добавки попадают под маркировку, заходите на сайт «Честного знака». По адресу [chestnyyznak.pf/business/projects/dietarysup/mark\\_goods/](https://chestnyyznak.pf/business/projects/dietarysup/mark_goods/) вы найдете коды БАД, подлежащих обязательной маркировке (рисунок 1). Также смотрите наименование и область применения в полученном сви-

детельстве о государственной регистрации (СГР) на регистрируемый продукт.

## Как выглядит код маркировки БАД

Существует два вида кода DataMatrix для БАД: полный и упрощенный. Выбор, какой код использовать, зависит от места на упаковке БАД и от ее конфигурации. Полный код состоит из четырех блоков. Если на упаковке есть квадрат 13x13 мм на плоской и ровной поверхности, производители должны наносить такой полный код. Если на товаре мало места, есть изгибы на упаковке, тогда используют упрощенный код (рисунок 2).

## Какие сведения и в какие сроки передавать

Аптечные организации с 1 марта 2024 года обязаны передавать сведения в ГИС МТ о поэкземплярном выводе

Рисунок 1. Коды ТН ВЭД ЕАЭС и ОКПД 2 для БАД, которые подлежат маркировке

Биологически активные добавки к пище											
<b>ТН ВЭД ЕАЭС</b>											
1204 00 900 0	1208 90 000 0	1210 20 900 0	1212 21 000 0	1302 19 900 0	1504 10 100 0	1504 20 900 0	1515 11 000 0	1515 19 900 0			
1515 90 690 0	1515 90 890 0	1516 10 900 0	1517 90 990 0	1602 90 990 9	1702 30 500 0	1702 40 900 0	1702 60 950 0	1702 90 950 0			
1704 90 550 0	1704 90 710 0	1704 90 820 0	1806 31 000 0	1806 32	1806 90 700 0	1904 10 900 0	2101 12 920 1	2106 10 800 0	2106 90 580 0		
2106 90 930 0	2106 90 980 1	2106 90 980 3	2106 90 980 8	2202 99 180 0	2922 41 000 0	2922 42 000 0	2923 20 000 0	2923 90 000 9	2936		
3001 20	3002 49 000 1	3002 90 300 0	3002 90 800 0								
<b>ОКПД 2</b>											
01.11.91.120	01.28.20	03.11.63	10.13.15.193	10.13.15.194	10.13.15.199	10.41.12.110	10.41.29	10.41.42	10.41.59	10.41.60	10.42.10
10.61.33	10.62.13.111	10.62.13.122	10.62.13.130	10.62.13.190	10.82.22.121	10.82.22.122	10.82.22.190	10.82.23.121	10.83.12.120	10.85.19	
10.89.15	10.89.19.140	10.89.19.210	10.89.19.290	11.07.19.190	21.10.20	21.10.51	21.10.60.193	21.10.60.194	21.20.10.255		

## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Методичка для заведующей и первостольника

Рисунок 2. Два вида кода маркировки БАД: полный – вверху, упрощенный – внизу



из оборота БАД. Передача сведений при розничной продаже происходит через специально настроенную ККТ, так же как при реализации лекарственных препаратов.

С этой даты все участники оборота, кто реализует БАД с применением ККТ, обеспечивают сканирование кодов на кассе при продаже маркированной продукции, а также передачу сведений о продажах в систему маркировки с использованием онлайн-касс. Аптеки уже должны были протестировать процессы продажи, передачи сведений в систему маркировки и обеспечить наличие 2D-сканеров на кассах, а также при необходимости обновить кассовое ПО. Сведения о приемке БАД от поставщика пока передавать не нужно.

С 1 марта 2024 года аптеки также должны передавать в систему маркировки сведения о выводе БАД из оборота по другим основаниям. Перечень таких оснований содержит выпадающий список в системе маркировки «Причина вывода из оборота»:

- экспорт в страны ЕАЭС;
- экспорт за пределы стран ЕАЭС;
- возврат физическому лицу;
- продажа по образцам, дистанционный способ продажи;
- утрата или повреждение;
- уничтожение;
- конфискация;
- ликвидация предприятия;
- использование для собственных нужд предприятия.

С 1 мая 2024 года все участники оборота должны передавать сведения в объемно-сортовом формате (о движении маркированной продукции между участниками через электронный документооборот – ЭДО). С 1 сентября 2025 года все участники оборота должны использовать ЭДО в процессах отгрузки и приемки маркированной продукции и передавать сведения в систему о каждой единице маркированного товара (поэкземплярный учет). Это значит, что передавать сведения в систему необходимо будет о каждой единице маркированного товара.

### Что нужно для работы с маркированными БАД

С 1 сентября 2025 года аптеки, принимая упаковку БАД, должны отсканировать код и отправить его в систему маркировки. Это уведомит государство о поступлении товара в точку продаж. При продаже конечному покупателю маркированной БАД сотрудник аптеки обязан сканировать код маркировки.

О факте продажи БАД государство узнает через онлайн-кассу и оператора фискальных данных (ОФД), который автоматически отправит данные о проданном товаре в систему мониторинга. При отсутствии договора продавец должен вручную передавать сведения о проданных маркированных БАД в течение 30 дней с момента реализации.

# 9

## оснований

для вывода из оборота БАД, кроме розничной продажи, требуют передавать сведения в ГИС МТ с 1 марта 2024 года

## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

### Методичка для заведующей и первостольника

Таблица. Что нужно для работы с маркированными БАД

Производитель/импортер	Организация оптовой торговли	Организация розничной торговли (аптека)
Усиленная квалифицированная электронная подпись	Усиленная квалифицированная электронная подпись	Усиленная квалифицированная электронная подпись
Регистрация в системе «Честный знак»	Регистрация в системе «Честный знак»	Регистрация в системе «Честный знак»
ЭДО	ЭДО	ЭДО
Сканер штрихкодов	Сканер штрихкодов	Сканер штрихкодов
Принтер печати этикеток	—	Онлайн-касса с ФФД 1.2
—	—	Товароучетная программа

Для корректной работы аптекам необходимо установить последнюю версию ПО ККТ, которая включает алгоритм формирования тега 1162 «Код товара» с записью кода идентификации товара, который вы продаете. Все, что нужно для работы с маркированными БАД, вы найдете в таблице выше.

### Ответы на вопросы аптек

**? Надо ли маркировать остатки БАД?** Остатки БАД маркируют по желанию собственника товара. Продавать остатки без маркировки можно, если товар ввезли или произвели в России до 30 сентября 2023 года.

**? Как маркировать БАД, которые производят в США и импортируют оттуда?** Собственнику товара нужно описать карточку товара в Национальном каталоге на импортный GTIN, заказать коды маркировки со способом выпуска «Ввезен в РФ», далее направить по каналам связи коды маркировки для нанесения в США и указывать их уже в декларации на товары на таможне.

**?** **Как отразить возврат перемаркированного кода поставщику?** Возврат перемаркированного товара можно отразить универсальным корректирующим документом (УКД) либо первичным учетным документом (УПД) в адрес поставщика. Сделать это можно, если обратная реализация предусмотрена договором между контрагентами. Сверку возвращаемого кода в исходном УПД не производят. В УКД можно указать только возвращаемый код в поле «до», поле «после» в данном случае можно не заполнять.

**?** **Кто контролирует соблюдение требований к маркировке БАД?** Контролирует соблюдение требований к маркировке БАД Роспотребнадзор. Ведомство проводит плановые и внеплановые проверки аптечных организаций. Также любой покупатель сможет отсканировать код маркировки с товара через приложение «Честный знак». Если информация в приложении не соответствует информации на товаре, он может отправить жалобу в контролирующий орган. В данном случае контролирующий орган – Роспотребнадзор.

**?** **Нужна ли повторная регистрация, если организация или ИП уже зарегистрированы в ГИС МДЛП?** Для работы с БАД есть отдельный личный кабинет, где надо зарегистрироваться: [markirovka.crpt.ru/login-ker](http://markirovka.crpt.ru/login-ker). Это связано с тем, что различные принципы обращения, различные регуляторы, различное законодательство нельзя унифицировать в рамках одной системы. Поэтому данные не синхронизируются с товарной группой «Лекарства». Вход в систему маркировки «Честный знак» для лекарственных препаратов происходит отдельно.

# 5

## вопросов

фармспециалистов  
помогут  
скорректировать работу  
с БАД в аптеке



### Еще по этой теме

Реализация БАД в аптеке: правила и памятки → [e.novapteca.ru/1064930](http://e.novapteca.ru/1064930)

# Требования к оформлению упаковки БАД

Производитель БАД может наносить на транспортную или потребительскую упаковку маркировку в виде надписей, рисунков, знаков, символов и других обозначений.

Артур ГАЙСАРОВ, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, к. фарм. н.



Требования к маркировке БАД устанавливает ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки». Этот регламент определяет, что маркировку производитель может наносить в виде надписей, рисунков, знаков, символов, иных обозначений и (или) их комбинаций на транспортную или потребительскую упаковку, иной вид носителя информации, прилагаемого к потребительской и (или) транспортной упаковке, или помещенного внутрь них (например, листок-вкладыш).

Маркировка БАД должна содержать следующие сведения: наименование, дату изготовления, срок годности, условия хранения (при необходимости после вскрытия упаковки), состав, количество БАД (например, количество таблеток, капсул и др.). Также маркировка должна содержать наименование или Ф. И. О. (для ИП) и место нахождения изготовителя БАД, наименование и место нахождения лица, уполномоченного изготовителем на принятие претензий от потребителей (при наличии). Для БАД, поставляемых из стран, не входящих в Таможенный союз, указывают наименование или Ф.И.О. (для ИП) и место нахождения импортера.

Еще один блок сведений в маркировке: рекомендации и (или) ограничения по использованию БАД, показатели пищевой ценности – для некоторых БАД, содержащих белки/жиры/углеводы и (или) витамины/минеральные вещества, а также имеющих энергетическую ценность (калорийность); сведения о наличии в БАД ГМО-компонентов, единый знак обращения (ЕАС) продукции на рынке государств – членов Таможенного союза.

Варианты маркировки смотрите в примерах 1 и 2.

**Пример 1. Сведения о госрегистрации.** В соответствии с пунктом 21 Правил оформления свидетельства о государственной регистрации продукции, утвержденных Решением Коллегии ЕЭК от 30.06.2017 № 80, регистрационный номер формируют в следующем порядке:

XX.XX.XX.XX.XXX.X.XXXXXX.XX.XX,

1 2 3 4 5 6 7 8 9

где позиция 5 – трехзначный цифровой код продукции, код 003 означает, что данный регистрационный номер свидетельства о госрегистрации выдан на БАД. Например, БАД «Компливит» (таблетки, покрытые пленочной оболочкой), производитель – ОАО «Фармстандарт-Уфавита» имеет номер свидетельства о госрегистрации RU.77.99.11.003. R.001072.04.22. В данном случае в позиции 5 указан именно код 003.

**Пример 2. Сроки годности.** ТР ТС 022/2011 устанавливает требования к указанию в маркировке БАД даты изготовления и срока годности. Формулировки зависят от продолжительности срока годности БАД. Дату изготовления БАД производитель может указывать с указанием:

- часа, числа, месяца – при сроке годности до 72 часов;
- числа, месяца, года – при сроке годности от 72 часов до 3 месяцев;
- месяца, года или числа, месяца, года – при сроке годности 3 месяца и более.

Срок годности БАД производитель может определять с указанием после слов «годен до»:

- часа, числа, месяца – при сроке годности до 72 часов;
- числа, месяца, года – при сроке годности от 72 часов до 3 месяцев;
- числа, месяца, года или «годен до конца» с указанием месяца, года – при сроке годности не менее 3 месяцев.

# 3

**варианта**

указания сроков годности могут использовать производители БАД

## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

### Методичка для заведующей и первостольника

Также срок годности можно обозначать словом «годен» с указанием конкретного количества часов, суток, месяцев или лет. Например, если на потребительской упаковке БАД стоит дата изготовления – 24.10.2023, а срок годности указан как три года, то датой истечения срока годности будет являться 24.10.2026.

Сведения о наименовании, дате изготовления, сроке годности, условиях хранения производитель должен наносить на потребительскую упаковку и (или) этикетку БАД. Это требование также распространяется на компоненты БАД, которые могут вызвать аллергические реакции или противопоказаны при отдельных заболеваниях. Эти компоненты перечислены в пункте 14 части 4.4 статьи 4 ТР ТС 022/2011 (например, лактоза, аспартам и др.). Другие элементы маркировки можно наносить не только на потребительскую упаковку или этикетку, но и на листок-вкладыш к потребительской упаковке БАД.

Все вышеперечисленные элементы маркировки должны быть указаны на русском языке. Для информации о наименовании и месте нахождения производителя БАД из страны, не входящей в Таможенный союз, допустимы буквы латинского алфавита.

На потребительских упаковках БАД, произведенных за рубежом, может сохраняться оригинальная маркировка (этикетка) на иностранном языке, если на потребительскую упаковку нанесены все необходимые элементы маркировки в соответствии с ТР ТС 022/2011 (например, путем наклеивания дополнительной этикетки на русском языке).

Пункт 3 части 4.1 статьи 4 ТР ТС 022/2011 допускает, что в маркировке БАД могут быть указаны и другие сведения:

- номер свидетельства о госрегистрации;
- товарный знак и сведения об обладателе исключительного права на товарный знак;
- знаки систем добровольной сертификации;
- номер серии и другая информация.



#### Внимание

Обязательная передача сведений о поэкземплярном выводе БАД из оборота для аптек вступила в силу с 1 марта, а передача сведений об обороте БАД – с 1 мая 2024 года

Номер свидетельства о госрегистрации на потребительской упаковке и (или) этикетке БАД аптеки могут использовать для экспресс-определения, что конкретный ТАА представляет собой БАД (см. пример 1).

С 1 октября 2023 года производители БАД обязаны наносить на их потребительские упаковки код для работы в системе маркировки «Честный знак». При этом начало обязательной передачи сведений в данную систему о по-экземплярном выводе БАД из оборота для аптек вступило в силу с 1 марта 2024 года, а передача сведений об обороте БАД – с 1 мая 2024 года (постановление Правительства от 31.05.2023 № 886).

Ранее действовавшие в отношении биологически активных добавок СанПиН 2.3.2.1078-01. 2.3.2. «Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача от 14.11.2001 № 36) устанавливали необходимость указания для БАД информации «Не является лекарством». Такое же требование содержит раздел 1 Решения Комиссии ТС от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе». Однако в настоящее время данные правовые нормы утратили силу.

Первый документ попал под «регуляторную гильотину». В преамбуле второго документа указано, что требования раздела 1 по маркировке пищевой продукции в настоящее время не применяются в связи с вступлением в силу специализированного ТР ТС 022/2011. Поэтому производители теперь не обязаны вводить в маркировку БАД надпись «Не является лекарством».



#### Важно

Производители БАД теперь не обязаны вводить в маркировку БАД надпись «Не является лекарством»



#### Еще по этой теме

Возврат маркированных БАД. Видеогайды от экспертов «Честного ЗНАКА» → [e.novapteca.ru/1093114](https://e.novapteca.ru/1093114)

# Требования к хранению БАД

Как аптеке обеспечить правильное хранение БАД, чтобы не нарушить действующие регламенты, читайте в статье. Расскажем, как сочетать пищевую продукцию (биодобавки), лекарства и другие товары.

Артур ГАЙСАРОВ, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, к. фарм. н.



Правила НАП не устанавливают специальных требований к хранению БАД: они только указывают на необходимость оснащения помещений оборудованием, которое обеспечивает надлежащее хранение всех товаров аптечного ассортимента, в том числе биодобавок. Постановление Главного государственного санитарного врача от 17.04.2003 № 50, которое устанавливало требование к аптекам оформлять стеллажные карты на БАД, утратило силу с 1 января 2021 года. Приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н и приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н регламентируют хранение только лекарственных средств. Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптеками, которые утвердило постановление Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020 № 44, также не устанавливают особые требования к работе с БАД.

Пункт 20 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Минздрава от 31.08.2016 № 646н) запрещает хранить в помещениях для хранения лекарств пищевые продукты, табачные изделия, напитки,

за исключением питьевой воды, а также лекарства для личного применения работниками аптеки. БАД – пищевая продукция, но данная правовая норма подразумевает общий запрет на размещение всех перечисленных личных вещей (а не только собственных препаратов) работников в помещениях для хранения лекарственных препаратов. В пользу этого говорит факт перечисления табачных изделий, которые не разрешены для реализации аптеками.

Наиболее общие требования к хранению БАД как пищевой продукции устанавливает статья 17 ТР ТС 021/2011. Она регламентирует, что при хранении пищевой продукции необходимо соблюдать условия хранения и срок годности, установленные изготовителем. Нельзя хранить пищевую продукцию совместно с пищевой продукцией иного вида и непищевой продукцией, если это может привести к загрязнению пищевой продукции. При этом статья 4 ТР ТС 021/2011 определяет загрязнение (контаминацию) пищевой продукции как попадание в нее предметов, частиц, веществ и организмов (контаминантов, загрязнителей) и присутствие их в количествах, несвойственных данной пищевой продукции или превышающих установленные уровни, вследствие чего она приобретает опасные для человека свойства.

Также ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» устанавливает определенные санитарно-гигиенические показатели безопасности упаковки для пищевой продукции и требования к ее механической, химической стойкости и герметичности. Поскольку в аптеки БАД должны поступать в неповрежденной потребительской упаковке, то риск вышеуказанного заражения практически отсутствует.

Более подробные правовые нормы, регламентирующие хранение пищевой продукции, в том числе БАД, на торговых объектах (включая аптеки) содержит постановление Главного государственного санитарного врача от 20.11.2020 № 36, утвердившее СП 2.3.6.3668-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую



#### **Внимание**

Требование к аптекам оформлять стеллажные карты на БАД утратило силу с 1 января 2021 года

## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

### Методичка для заведующей и первостольника

продукцию». Этот документ не содержит определение термина «складские помещения», но по смыслу для аптек к ним можно отнести все помещения, в которых хранят БАД. В соответствии с пунктом 5.5 данных правил аптеки должны выделить складские помещения для отдельного хранения пищевой и непищевой продукции. Если это невозможно, допустимо хранение в одном помещении, но размещать пищевую и непищевую продукцию необходимо в различных зонах (участках), чтобы исключить их соприкосновение, загрязнение и (или) изменение органолептических свойств пищевой продукции.

Таким образом, ни один нормативный документ не содержит прямой запрет хранить БАД в одном помещении с другими ТАА. При этом действует запрет соприкосновения между собой различной продукции. Поэтому нужно физически разделять упаковки БАД от других ТАА (в том числе на витринах), использовать для этого перегородки, отдельные полки, стеллажи, шкафы и др., четко обозначать зоны хранения БАД.

Пункт 7.8 СП 2.3.6.3668-20 запрещает хранить БАД на полу, поэтому при приемке БАД в аптеке необходимо использовать поддоны, а после ее завершения перенести продукцию на основное место хранения БАД, которые не соприкасаются с трубопроводами и отопительными приборами. Пункт 7.5 СП 2.3.6.3668-20 обязывает проводить ежедневный контроль температурно-влажностного режима хранения БАД в холодильном оборудовании и складских помещениях с регистрацией показателей температуры и влажности воздуха на бумажных и (или) электронных носителях. Это соответствует требованиям, предъявляемым к хранению лекарственных препаратов.

Производители часто указывают в условиях хранения БАД «В сухом месте», используют для определения температурного режима термины «комнатная температура», «прохладное место», «не выше 20 °С» и пр. Для соблюдения этих требований можно использовать в качестве ориентира требования ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных



#### Внимание

СП 2.3.6.3668-20 обязывают проводить ежедневный контроль температурно-влажностного режима хранения БАД в холодильниках и помещениях с регистрацией показателей температуры и влажности воздуха на бумажных и (или) электронных носителях

средств» Государственной фармакопеи XV издания. Если на упаковке БАД указано «Хранить в защищенном от света или прямых солнечных лучей месте», необходимо обеспечить такие условия хранения.

Некоторые БАД, особенно с пробиотическими микроорганизмами в составе, требуют хранения при температуре от +2 до +8 °С. Часто в аптеках есть один холодильник с таким температурным режимом для хранения иммунобиологических препаратов (ИЛП). При этом пункт 4263 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача от 28.01.2021 № 4) запрещает использовать оборудование «холодовой цепи» для совместного с ИЛП хранения и транспортирования продукции, которая может повлиять на качество ИЛП и (или) повредить их упаковку, но не содержит прямой запрет на хранение в одном холодильнике ИЛП и БАД, а требует обеспечить физическое и визуальное разделение упаковок друг от друга, поэтому желательно хранить ИЛП и БАД на отдельных полках.

Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные ТАА, в том числе БАД, необходимо идентифицировать и изолировать от остальных ТАА (п. 66 Правил НАП). Схожее требование содержат часть 4 статьи 5 ТР ТС 021/2011 и пункт 7.8 СП 2.3.6.3668-20. Эти документы указывают, что требование также действует в отношении БАД с истекшими сроками годности. Все выявленные фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные БАД необходимо перенести в специальную маркированную зону. Далее их нужно передать специализированной организации, которая уничтожает такой вид отходов. Факты выявления, перемещения в специальную зону, передачи на уничтожение нужно фиксировать соответствующими актами и утвердить формы таких актов в СОП. Факт уничтожения БАД нужно подтвердить актом об уничтожении, который специализированная организация должна передать в аптеку после завершения данной процедуры.



#### Важно

Действующее законодательство не запрещает хранить в одном холодильнике ИЛП и БАД, но требует обеспечить их физическое и визуальное разделение, например, хранить ИЛП и БАД на отдельных полках

# Требования к реализации БАД

Читайте, как аптекам правильно доносить информацию о биодобавках покупателям. Используйте в работе алгоритмы, которые помогут вывести БАД из оборота при продаже.

Артур ГАЙСАРОВ, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, к. фарм. н.



## Внимание

Для реализации БАД с содержанием этилового спирта свыше 0,5 процента объема готовой продукции, аптека должна получить от Росалкогольрегулирования дополнительную лицензию

Аптеки должны четко разделять БАД и лекарственные препараты. Чтобы не вводить в заблуждение, они обязаны донести до покупателя информацию, что товар относится к группе БАД. Сделать это аптеки могут с помощью рубрикаторов на витринах, которые показывают, что в этой зоне расположены именно БАД, или ценников с пометкой «БАД». Кроме того, важно отделить упаковки БАД от других товаров, особенно лекарственных препаратов, так как для не имеющего специальных познаний покупателя они могут казаться схожими до степени смешения. Поскольку БАД – пищевая продукция, для реализации добавок с содержанием этилового спирта свыше 0,5 процента объема готовой продукции аптека должна получить от Росалкогольрегулирования дополнительную лицензию. Такое требование устанавливает Федеральный закон от 22.11.1995 № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».



#### Важно

Покупатель должен четко понимать, что приобретает БАД и согласен на это. Иначе он может расторгнуть договор купли-продажи и вернуть уплаченную за товар сумму

При реализации аптеки обязаны информировать покупателя о потребительских свойствах БАД. Для этого можно использовать разные способы: обратить внимание на информацию на потребительской упаковке и (или) этикетке либо рекомендовать покупателю внимательно прочитать листок-вкладыш, вкладываемый в упаковку или прикладываемый к ней. Если потребительская упаковка БАД имеет листок-вкладыш, то часть 13 статьи 17 Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» обязывает аптеки довести информацию из вкладыша до потребителя. Но зачитывать листок-вкладыш не обязательно, достаточно сослаться на него и объяснить, какую информацию потребитель в нем найдет. Также нужно предложить потенциальному покупателю ознакомиться с информацией до покупки и придерживаться указаний по применению в листке-вкладыше после приобретения БАД. Представить информацию можно и в процессе фармконсультирования. Это разрешает пункт 3 статьи 10 Закона от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В любом случае информировать потребителя нужно до момента совершения покупки. При отпуске, до момента реализации БАД, важно выяснить основные потребности покупателя при выборе данного товара: возможные противопоказания к применению, возрастные ограничения и др. Убедитесь, что потенциальный покупатель понимает, что речь идет именно о БАД, и согласен его приобрести. Если этого не сделать, покупатель по пункту 1 статьи 12 Закона от 07.02.1992 № 2300-1 получит право расторгнуть договор купли-продажи и вернуть уплаченную за товар сумму.

Пункт 56 Правил надлежащей аптечной практики устанавливает, что по требованию покупателя фармацевт должен ознакомить его с сопроводительной документацией на товар, содержащей сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству о техническом регулировании (то есть сведения о декларации соответствия

# 8

## действий

законодательство  
запрещает выполнять  
при рекламе БАД

или сертификате соответствия). Необходимо отметить, что здесь речь идет именно об обязательном подтверждении соответствия. Но, как уже было указано выше, согласно статье 23 ТР ТС 021/2011 БАД подлежат не обязательному подтверждению соответствия, а госрегистрации. При этом Закон о защите прав потребителей и Правила НАП напрямую не обязывают аптеки предоставлять покупателям информацию о номере свидетельства о госрегистрации БАД и дате его выдачи. Тем не менее, во избежание конфликта фармработники должны быть готовы проинформировать покупателя о наличии госрегистрации БАД: например, путем показа этих сведений на потребительской упаковке и (или) при возможности демонстрацией сведений из единого реестра свидетельств о госрегистрации.

Если аптека рекламирует БАД в торговом зале (демонстрация рекламных видеороликов на экранах, звуковые рекламные сообщения, размещение постеров на стенах, даже однократная выкладка рекламных буклетов и др.), она выступает как распространитель рекламы. Общие и специальные требования к рекламе БАД устанавливают статьи 5, 7 и 25 Федерального закона от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе». Эти статьи регламентируют, что все рекламируемые БАД должны иметь госрегистрацию. При этом Закон «О рекламе» запрещает в рекламе БАД:

1. Использовать образы медицинских и фармацевтических работников (за исключением случаев, когда только они являются потребителями такой рекламы).
2. Указывать на лечебные свойства БАД, то есть на положительное влияние биодобавки на течение болезни.
3. Создавать впечатление, что БАД – это лекарственное средство и (или) обладает лечебными свойствами.
4. Ссылаться на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения БАД.
5. Выражать благодарность физическими лицами за применение рекламируемой БАД.
6. Побуждать к отказу от здорового питания.

7. Сообщать о факте проведения исследований, обязательных для государственной регистрации БАД, и ссылаться на их результаты, чтобы создать впечатление о преимуществах БАД.

8. Использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению рекламируемой БАД.

Обратите внимание, печатные рекламные материалы о БАД, которые специально разработаны для вручения медицинским и фармацевтическим работникам на соответствующих выставках и конференциях, могут содержать образы специалистов здравоохранения (например, в белых халатах). Но выложить такие рекламные материалы в торговом зале аптеки нельзя. В этом случае они станут доступными для широкого круга посетителей, а это нарушает установленные законодательством требования к рекламе БАД. В каждом случае рекламу БАД должно сопровождать предупреждение, что объект рекламирования не лекарственное средство, в том числе в рекламных буклетах. Размер административного штрафа за нарушение требований к рекламе БАД по части 5 статьи 14.3 КоАП составляет для должностных лиц (заведующий аптекой) и ИП – от 10 до 20 тыс. руб., для юридических лиц – от 200 до 500 тыс. руб.

При реализации БАД важно соблюдать требования к сотрудникам, которые работают с этой группой ТГА. Сотрудники аптеки, работа которых связана с хранением, перевозкой и реализацией пищевой продукции (в том числе БАД), должны проходить обязательные предварительные (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры (ч. 10 ТР ТС 021/2011). Действующий порядок проведения обязательных предварительных и периодических медосмотров работников утвердил приказ Минздрава от 28.01.2021 № 29н. Перечни участвующих в осмотрах врачей-специалистов, лабораторных и функциональных исследований, а также периодичность проведения таких осмотров один раз в год устанавливает пункт 23 приложения к приказу Минздрава № 29н. Кроме



#### **Важно**

Сотрудники аптеки, чья работа связана с хранением, перевозкой и реализацией БАД, должны проходить обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры как специалисты, работающие с пищевой продукцией

## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

### Методичка для заведующей и первостольника

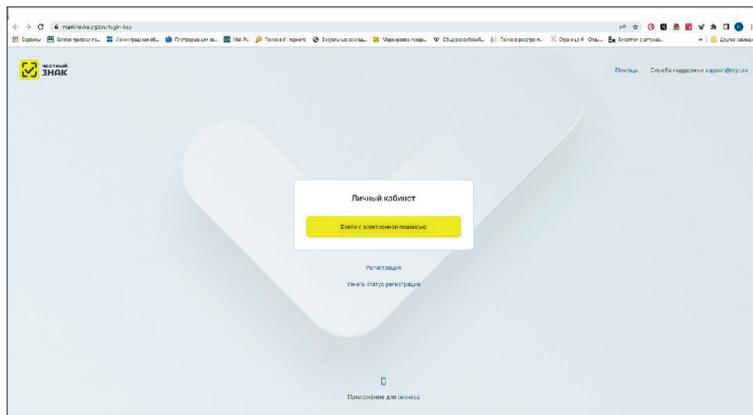
того, пункт 1 статьи 23 Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» регламентирует обязательность гигиенического обучения. Для сотрудников аптек периодичность такого обучения составляет один раз в два года. Проходят его фармспециалисты в Центрах гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора очно или дистанционно по месту жительства либо по месту нахождения работодателя.

### Алгоритм 1. Как вывести из оборота маркированные БАД при розничной продаже

1 шаг

1

Зарегистрируйтесь в отдельном личном кабинете для работы с маркированными БАД **1**.



2 шаг

2

Авторизуйтесь в личном кабинете с использованием УКЭП **2**.



## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

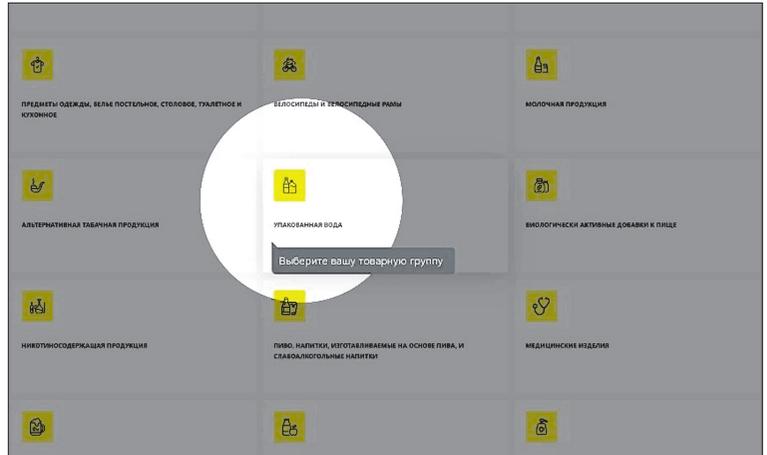
### Методичка для заведующей и первостольника

3

шаг

Выберите нужную товарную группу. На рисунке выбрана группа «Упакованная вода», но это пример. Вам нужно выбрать группу БАД **3**.

3

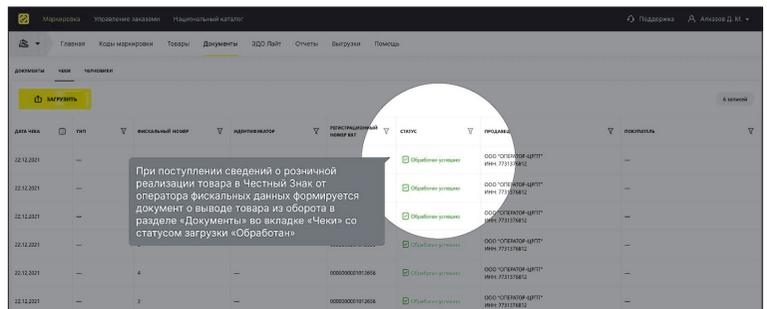


4

шаг

Проверьте, что розничная реализация товаров отражается в разделе «Документы» на вкладке «Чеки» **4**.

4

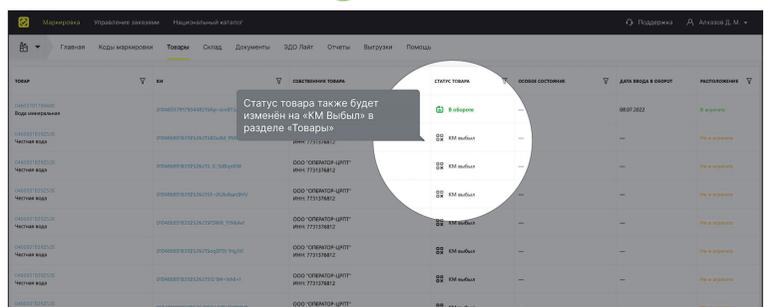


5

шаг

Посмотрите, что статус товара в разделе «Товары» изменился на «КМ Выбыл» **5**.

5



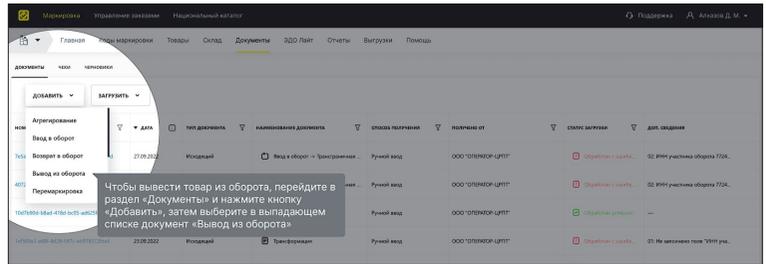


## Алгоритм 2. Как вывести из оборота маркированные БАД по другим основаниям (не розничная продажа)

1 шаг

1

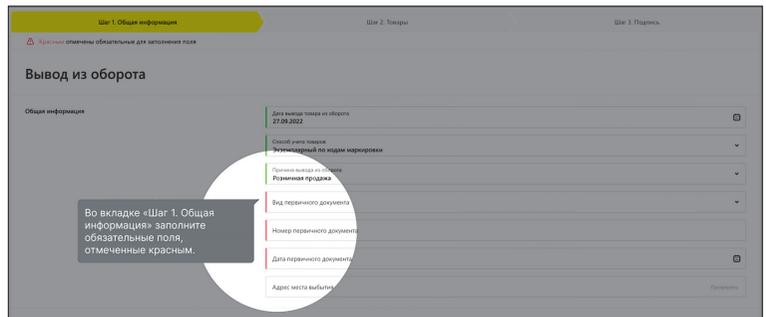
Войдите в раздел «Документы» и нажмите кнопку «Добавить» **1**.



2 шаг

2

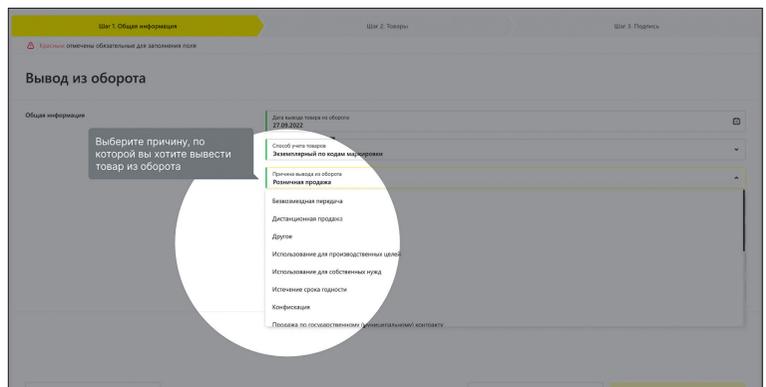
Заполните обязательные поля, которые будут отмечены красным **2**.



3 шаг

3

Выберите из выпадающего списка и укажите причину вывода из оборота **3**.



## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

### Методичка для заведующей и первостольника

4

шаг

4

Укажите данные документа, на основании которого вы будете выводить товар из оборота **4**.

5

шаг

5

Нажмите кнопку «Добавить товары», чтобы добавить в документ товары, которые вы планируете вывести из оборота **5**.

6

шаг

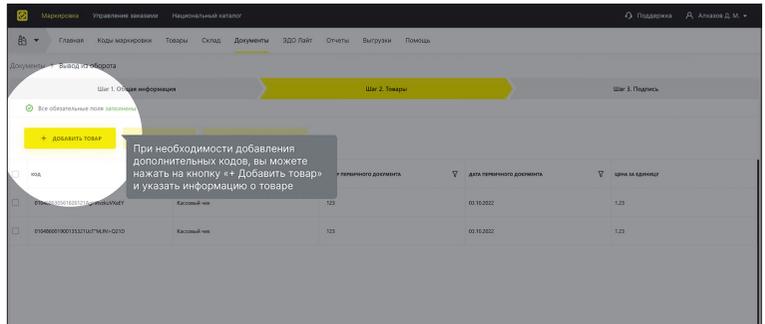
6

Выберите нужные товары и нажмите кнопку «Добавить». Если нужно внести несколько позиций, сделайте это с помощью кнопки «Добавить» **6**, **7**.

# ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

## Методичка для заведующей и первостольника

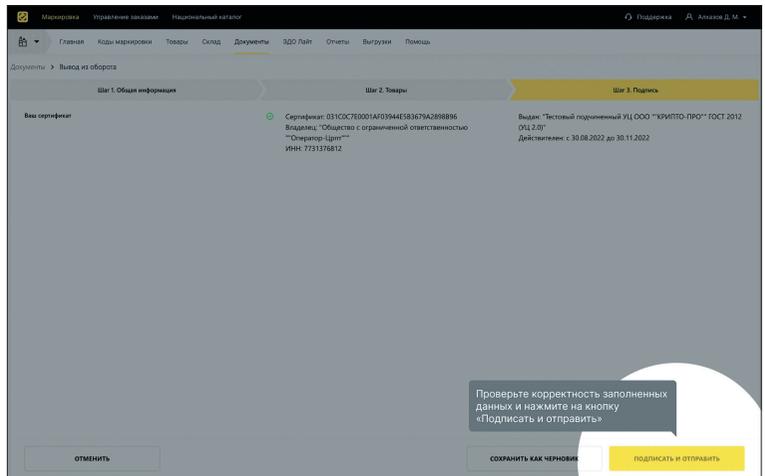
7



7 шаг

Проверьте документ, при необходимости сохраните его в виде черновика или отправьте в систему **8**.

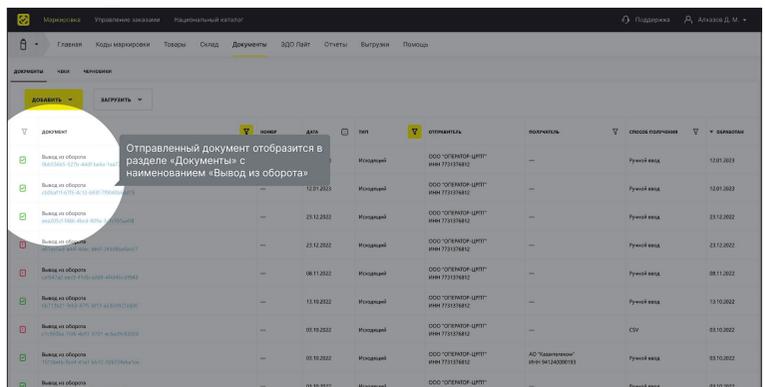
8



8 шаг

Проверьте, что отправленный документ отобразился в разделе «Документы» с наименованием «Выход из оборота» **9**.

9



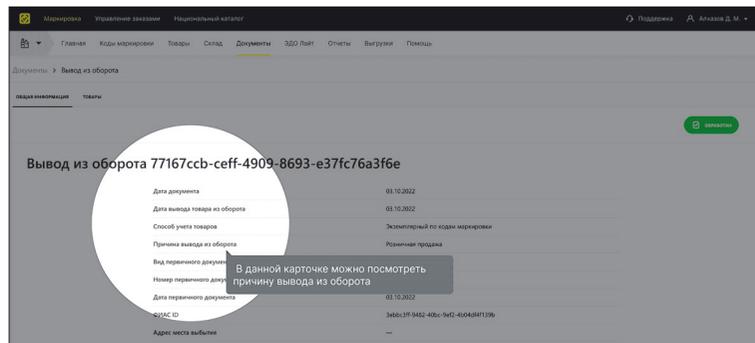
# ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

## Методичка для заведующей и первостольника

9 шаг

Для просмотра информации документа нажмите на его номер (имеет буквенно-цифровое обозначение). В карточке документа можно увидеть причину вывода из оборота **10**.

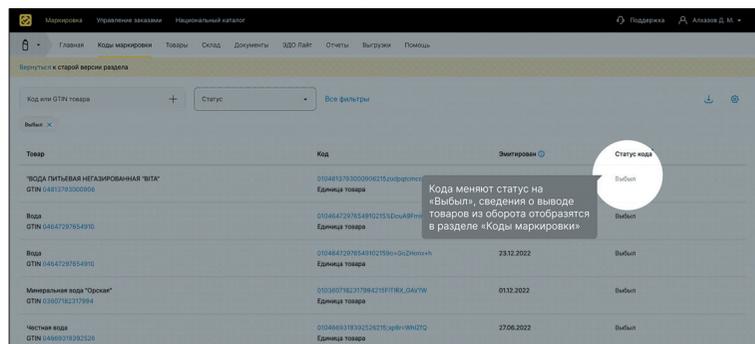
10 шаг



10 шаг

Убедитесь, что в разделе «Коды маркировки» статус кодов поменяется на «Выбыл» **11**.

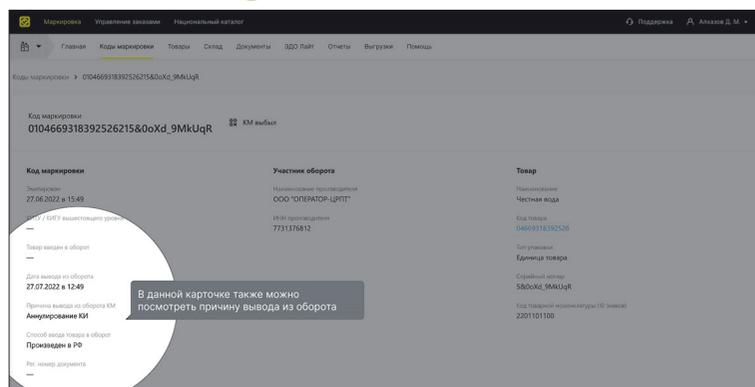
11 шаг



11 шаг

Проверьте в карточке кода маркировки причину выбытия кода из оборота **12**.

12 шаг



# Возврат маркированных БАД от покупателя и поставщику

Подготовили рекомендации, как аптеке вернуть поставщику маркированные БАД или принять их как возврат от покупателя. Разобрали сложные ситуации, которые возникают в аптечной практике. Сделали пошаговую инструкцию по перемаркировке. Используйте это для обучения сотрудников. Работайте без ошибок.

Ольга САЗОНОВА,  
редактор-эксперт журнала «Новая Аптека»



Аптеки, которые реализуют маркированные БАД, иногда сталкиваются с необходимостью оформить возврат. Это может стать следствием того, что поставщик перепутал заказ или доставил изделия ненадлежащего качества. В этом случае аптека должна оформить возврат поставщику. В ситуациях, когда покупатель обнаружил нечитаемый код маркировки или брак после приобретения БАД, нужно оформить его возврат аптеке. Возврат обязательно нужно провести через Государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров (ГИС МТ). Как это сделать правильно, читайте в статье.

## Как оформить возврат от покупателя

**Ситуация 1. Читаемый код на упаковке товара.** Порядок действий сотрудника при возврате БАД от покупателя за-

## ОБРАЩЕНИЕ БАД В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

### Методичка для заведующей и первостольника

# 9

#### шагов

включает инструкция  
по перемаркировке БАД

висит от вида ККТ аптеки. Если покупатель возвращает в аптеку упаковку БАД, код DataMatrix на которой можно считать сканером, верните товар в оборот. Для этого передайте в ГИС МТ ИНН аптеки код маркировки БАД, реквизиты документа, подтверждающего возврат. Если ККТ аптеки подключена к оператору фискальных данных (ОФД) и поддерживает работу с тегом 1162, проведите операцию возврата на кассе. При этом в рамках операции будет сформирован чек коррекции с кодом маркировки товара, а его данные автоматически поступят в ГИС МТ. Если ККТ аптеки не поддерживает эти функции онлайн, то после оформления возврата БАД на кассе передайте сведения о вводе товара в оборот через оператора ЭДО, вручную указав все необходимые данные. Сделайте это в течение трех рабочих дней, следующих за днем возврата товара.

**Ситуация 2. Код маркировки нечитаемый или отсутствует.** Проведите возврат БАД на кассе и напечатайте чек. После этого перемаркируйте товар – выпустите для него новый код в личном кабинете на платформе «Честный ЗНАК». Используйте для этого инструкцию по перемаркировке. Преимущество платформы «Честный ЗНАК» состоит в том, что она позволяет перемаркировать товар и распечатать коды любому участнику товарной цепочки. Помните, что при возврате продукции без кода или с поврежденным кодом нельзя снова распечатать старый код из системы учета. Нужно перемаркировать БАД, чтобы продать его другому покупателю, до этого товар нельзя повторно выставить на продажу.

**Ситуация 3. Маркированный товар перепутали при продаже.** Если перепутали товар при продаже, то есть отдали покупателю одну БАД, а чек содержит информацию о другой добавке или любом другом товаре, сделайте чек на возврат той БАД, которую вы продали по ошибке.

## Пошаговая инструкция. Перемаркировка товара

**Шаг 1.** Авторизуйтесь в личном кабинете (ЛК) на сайте системы маркировки.

**Шаг 2.** Если владеете кодом товара GTIN, переходите к шагу 4. Если доступа к GTIN нет, опишите продукт самостоятельно. Для этого перейдите в раздел «Национальный каталог» в левом верхнем углу ЛК, нажмите кнопку «Добавить товар» и выберите в меню «Техническую карточку».

**Шаг 3.** Заполните форму карточки и нажмите «Подтвердить». Вы автоматически перейдете к полной форме. Заполните необходимые поля и отправьте карточку на модерацию. Карточка отобразится во вкладке «Товары» Национального каталога. Вы сможете начать работу по перемаркировке, когда статус товара изменится на «Готов к заказу КМ».

**Шаг 4.** Закажите новый код маркировки в Станции управления заказами. Для этого скопируйте GTIN из столбца «Код товара» во вкладке «Товары» Национального каталога. Перейдите в раздел «Управление заказами» в верхнем левом углу ЛК. Откройте вкладку «Заказы» и нажмите «Создать». В графе «Способ выпуска товара в оборот» выберите значение «Перемаркировка». В графе «Код товара» укажите скопированный GTIN. Заполните другие необходимые поля и сохраните данные.

**Шаг 5.** Подпишите сохраненный заказ с помощью усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП). Когда статус кода сменится на «Эмитирован. Получен», скачайте и распечатайте новый код маркировки.

**Шаг 6.** Подайте в ЛК сведения о перемаркировке продукции. Откройте в «Главном меню» раздел «Документы», нажмите кнопку «Добавить» и выберите в меню пункт «Перемаркировка». Заполните необходимые поля. На шаге «Редактирование товаров» новый код маркировки указывается автоматически, а предыдущий код нужно вписать вручную. Указать старый код нужно обязательно, если в качестве причины перемаркировки выбрали пункт «Выявлены ошибки описания товара».

**Шаг 7.** Сохраните данные и подпишите документ с помощью УКЭП.

**Шаг 8.** Выполните проверку. Если заполнили документ перемаркировки без ошибок, он появится в разделе «Документы» со статусом «Обработан». Если статус «Обработан с ошибками», сведения о перемаркировке нужно подать повторно без изменения кодов.

**Шаг 9.** Найдите во вкладке «Коды маркировки» предыдущий код. Он должен сменить статус на «Код выбыл». Найдите перемаркированный товар во вкладке «Товары». У него должен быть статус «В обороте». Если акт перемаркировки состоялся, в карточке товара будут указаны и старый, и новый коды маркировки.

# 4

## ситуации

покажут,  
как действовать  
при возврате  
маркированного товара  
поставщику

### **Ситуация 4. Маркированный товар бракованный.**

При приеме возврата бракованной БАД от покупателя оформите возвратный чек и введите товар в оборот. Подайте сведения об этом в ГИС МТ. После того как изделие встанет на баланс аптеки, подайте в ГИС МТ информацию о его выводе из оборота. Укажите реквизиты акта, по которому утилизировали товар. Если хотите вернуть бракованную БАД поставщику, выводить товар из оборота не нужно.

## **Как вернуть маркированный товар поставщику**

**Ситуация 1. Возврат до подписания УПД.** Если решили вернуть БАД поставщику до того, как приняли универсальный передаточный документ (УПД) от поставщика, просто не подписывайте эту форму. В этом случае БАД останется на балансе поставщика. Но нужно, чтобы поставщик исправил УПД.

**Ситуация 2. Возврат после подписания УПД.** Чтобы оформить возврат маркированной БАД поставщику после того, как вы подписали УПД, подготовьте и отправьте через ЭДО новый передаточный документ. Укажите в нем количество товара, который вы собираетесь вернуть, и его коды маркировки. Поставщик должен принять возврат и для этого проверить данные и подписать УПД. После этого товар снова окажется на его балансе.

**Ситуация 3. Частичный возврат.** Если не успели подписать УПД, направьте поставщику требование скорректировать его. Если уже приняли товар, сформируйте возвратный УПД для поставщика и приведите в нем перечень товаров, которые возвращаете, укажите их количество и коды маркировки. Когда поставщик примет возврат, товары снова будут на его балансе.

#### **Ситуация 4. Сканер не считывает код DataMatrix.**

Если при приемке БАД от поставщика оборудование аптеки не смогло считать код DataMatrix, аптека имеет право на возврат. Если поставщик отказывается в возврате, обратитесь в Роспотребнадзор. Не подписывайте УПД, но помните, что товар останется на балансе аптеки, пока поставщик не одобрит возврат. При этом статус кодов маркировки будет «Отгружен». Это свидетельствует о том, что аптека оформила передачу товара поставщику. В такой ситуации ответственность лежит на поставщике, который не принял товар.

