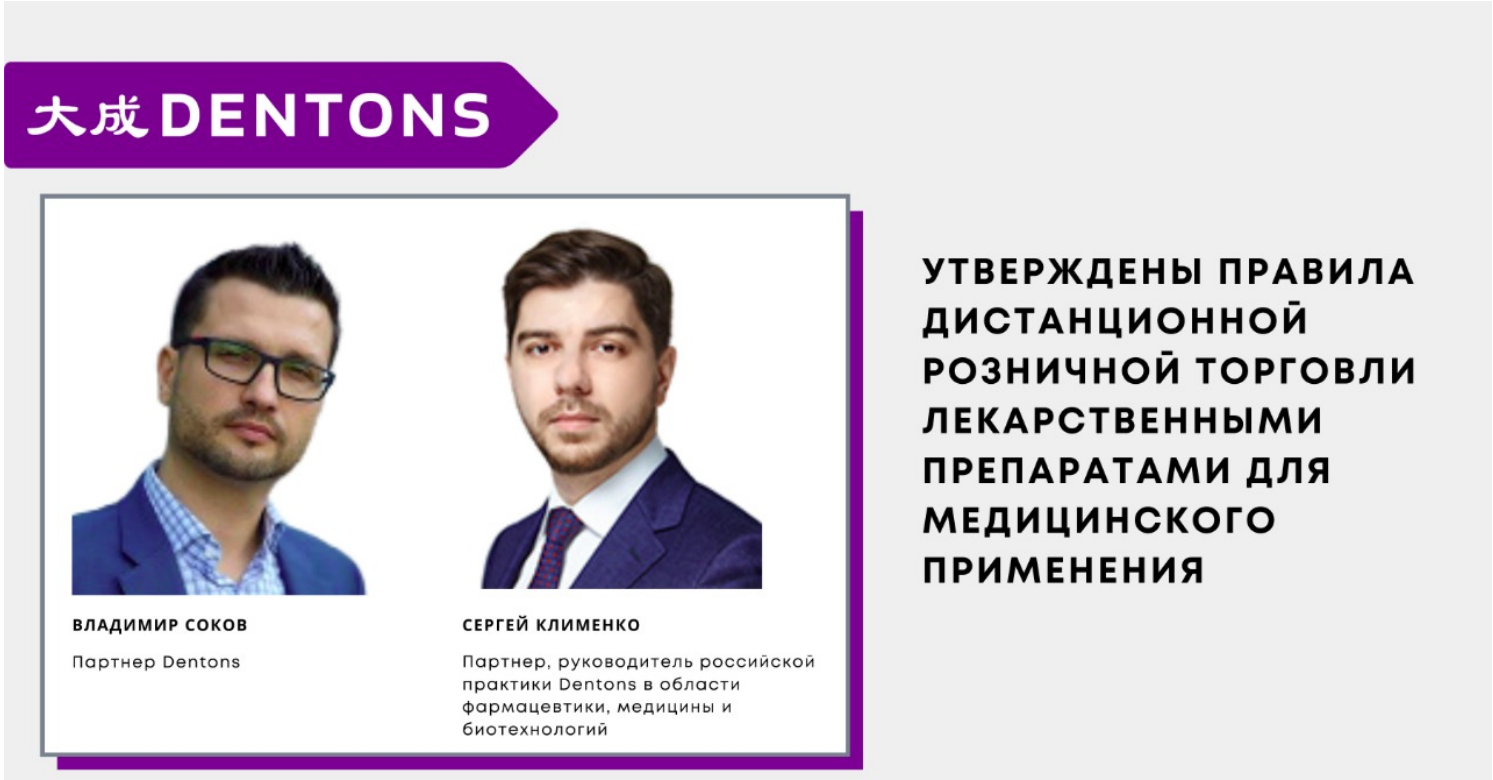
Утверждены правила дистанционной розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения

09.06.2020 НОВОСТИ КОМПАНИЙ СТАТЬИ



Сергей Клименко, Партнер Dentons, руководитель российской практики в области фармацевтики, медицины и биотехнологий

Владимир Соков, Партнер Dentons

В марте-апреле 2020 г. были приняты нормативные правовые акты, устраняющие

препятствия для реализации некоторых категорий товаров посредством Интернет-торговли. При этом была ужесточена ответственность за нарушения в этой сфере.

Теперь Постановлением от 16.05.2020 № 697 Правительство РФ утвердило Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения («**ЛП**») дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных ЛП гражданам для аптечных организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и соответствующие изменения, внесенные в Правила продажи отдельных видов товаров, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55. В связи с принятием данного Постановления Правительство РФ также наделило Росздравнадзор соответствующими полномочиями.

Предлагаем Вам ознакомиться с ключевыми нововведениями.

1. **Какие ЛП теперь можно продавать дистанционно?**

Все ЛП, за исключением:

- рецептурных;
- наркотических и психотропных;
- спиртосодержащих с объемной долей этилового спирта свыше 25 %.

2. **Что понимается под осуществлением дистанционной розничной торговли?**

Прием, формирование, хранение и доставка заказов на ЛП, а также отпуск ЛП.

3. **Какие требования предъявляются к аптечным организациям?**

Лицензия: срок владения лицензией на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле ЛП должен

составлять не менее одного года;

10 точек: должно быть не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории РФ;

Специальное помещение: необходимо наличие оборудованных помещений для хранения сформированных заказов, которые соответствуют Правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;

Сайт: необходимо наличие сайта или мобильного приложения;

Курьерская служба: необходимо наличие собственной курьерской службы с оборудованием для термоперевозки или договора с такой курьерской службой;

Электронная система оплаты: необходимо наличие системы электронных и (или) мобильных платежей, которая, в том числе, позволяет оплатить товар непосредственно в месте оказания услуги.

4. **Как получить разрешение Росздравнадзора?**

Аптечная организация должна направить в Росздравнадзор заявление о получении разрешения с приложением документов (сведений), подтверждающих ее соответствие вышеуказанным требованиям. Перечень таких документов (сведений), а также саму форму заявления и разрешения дополнительно утверждает Росздравнадзор своим регламентом. Проект данного регламента сейчас вынесен на общественное обсуждение, которое продлится до 04.06.2020.

Разрешение будет выдаваться в течение 5 рабочих дней, при этом предусмотрена возможность его оформления через Интернет. Сведения о выданном разрешении вносятся в реестр одобренных для дистанционной торговли аптечных организаций, размещаемый на сайте регулятора.

5. **Как правильно продавать и доставлять ЛП дистанционно?**

Информация на сайте/в мобильном приложении

Такая информация должна содержать:

- наименование юридического лица на русском языке, его реквизиты, режим работы;
- сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешении на осуществление розничной торговли ЛП дистанционным способом;
- информацию о службе заказа ЛП, справочной службе (телефон, адрес электронной почты) и работнике, ответственном за размещение информации об ЛП;
- подробные сведения об ЛП, имеющихся в наличии из собственных товарных запасов;
- информацию об условиях розничной продажи дистанционным способом, доставки и оплаты ЛП, о проводимых акциях и скидках на продаваемые ЛП;
- сведения о нормативных правовых актах, регламентирующих возможность возврата ЛП ненадлежащего качества;
- сведения об уполномоченных ФОИВ, осуществляющих контроль за розничной продажей ЛП дистанционным способом (в том числе наименование, телефон, адрес электронной почты);
- обязательства покупателя.

Прием заказа

Заказать ЛП можно путем личного обращения в аптечную организацию через сайт/мобильное приложение, по телефону службы заказа аптечной организации.

Работники аптечной организации обязаны:

- проинформировать покупателя о показаниях к применению ЛП, его розничной цене, сроке годности, условиях отпуска, правилах хранения и взаимодействии с другими ЛП;

- заключить с покупателем в установленном порядке договор розничной купли-продажи с условием доставки;
- согласовать с покупателем необходимость представления документов, подтверждающих качество ЛП, при их доставке вне места нахождения аптечной организации.

Отпуск ЛП осуществляется в соответствии с Правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденными Минздравом России.

Упаковка

Заказ должен быть упакован в герметичную упаковку. Если собранный заказ содержит ЛП, для которых предусмотрены различные условия хранения и (или) доставки, то такие ЛП должны быть упакованы в несколько герметичных транспортных упаковок.

На заказ оформляется опись вложения с указанием номера заказа, даты и времени сборки, которая подписывается уполномоченным работником аптечной организации.

Расчеты

Оплата ЛП и услуг по их доставке осуществляется по выбору покупателя в наличной или безналичной форме путем предоплаты заказа либо его оплаты в месте получения заказа.

Передача заказа

Заказ передается покупателю или любому лицу, которое может подтвердить факт оплаты заказа, по месту жительства, пребывания или фактического нахождения покупателя.

Проверка заказа

При получении заказа покупатель должен самостоятельно проверить целостность упаковки, вскрыть ее и сверить содержимое с описью. При этом, если осуществляется доставка термолабильных ЛП, покупатель вправе потребовать у работника, осуществляющего доставку, подтвердить соответствие температурного режима необходимым нормам хранения. Покупатель должен расписаться в получении заказа и в подтверждении отсутствия претензий к аптечной организации и службе доставки.

Право на отказ от заказа

До оплаты заказа покупатель вправе отказаться от доставленного ЛП, но в этом случае ему придется оплатить доставку. В случае же доставки заказа ненадлежащего качества, покупатель может вернуть его без оплаты доставки и самого доставленного ЛП и (или) потребовать надлежащего исполнения заказа.

Конфиденциальность

Аптечная организация обеспечивает конфиденциальность персональных данных покупателя в соответствии с требованиями применимого законодательства.

6. **Какая ответственность предусмотрена для аптечных организаций за несоблюдение порядка дистанционной розничной торговли?**

Аптеки, получившие разрешение на осуществление дистанционной розничной торговли, несут ответственность в соответствии с новыми редакциями ст. 6.33 КоАП РФ и ст. 238.1 УК РФ (более подробно об этом в нашем предыдущем обзоре).

Кроме того, действие разрешения на осуществление дистанционной розничной торговли, выданное Росздравнадзором, может быть прекращено в случае, если:

- у аптечной организации истекла или прекратила действие лицензия на осуществление фармацевтической деятельности;
- аптечная организация перестала соответствовать требованиям, предъявляемым для его получения;
- аптечная организация в течение 1 года с момента получения разрешения привлекалась два и более раз к административной ответственности по ст.ст. 6.33 и 14.4.2 КоАП РФ за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛП, а также за нарушение законодательства об обращении лекарственных средств;
- аптечная организация сама решила прекратить розничную торговлю ЛП дистанционным способом.

***

Постановление № 697 является актом второго уровня по отношению к нормативным правовым актам, принятым в марте-апреле 2020 г., дающим «зеленый свет» розничной продаже ЛП через Интернет. Некоторые положения новых правил дополняют и отчасти дублируют требования законодательства о защите прав потребителей, которое также будет применимо к онлайн-продажам ЛП в полном объеме.

Указанные правила не касаются продажи медицинских изделий и БАДов. Напомним, что дистанционная продажа медицинских изделий законодательством не запрещена. Что же касается БАДов, то их продажа должна по-прежнему производиться с соблюдением требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части требований к работе аптечных организаций, а также требований СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)».

Стоит отметить, что новое регулирование фактически исключает возможность для маркетплейсов и иных торговых площадок в Интернете самостоятельно осуществлять розничную дистанционную продажу ЛП, вынуждая их искать новые решения и модели работы, чтобы соответствовать требованиям законодателя.

Команда Dentons оказывает комплексную юридическую поддержку российским и иностранным производителям, Интернет-платформам и аптечным сетям, в том числе по вопросам регулирования дистанционной продажи лекарственных препаратов, медицинских изделий и БАДов, сопровождает проверки со стороны регуляторов, а также предоставляет рекомендации по снижению и устранению выявленных рисков.

НОВОСТИ КОМПАНИЙ СТАТЬИ