**Обзор изменений законодательства, связанных с дистанционной продажей лекарственных средств**



14 июня вступил в силу Приказ Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4394, которым утверждена форма разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами в дистанционной форме, а также перечень документов, необходимых для получения такого разрешения. С этого момента дистанционной продаже лекарств в России окончательно дан зеленый свет.

Итак, на сегодняшний день деятельность по дистанционной продаже ЛП регламентируется:

* Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с учетом изменений, внесенных Федеральным законом от 03.04.2020 № 105-ФЗ;
* Указом Президента РФ от 17.03.2020 № 187;
* Постановлением Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом»;
* Приказом Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4394 «Об утверждении Перечня документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, Порядка ведения реестра выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом и форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом»;
* Приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
* Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров…»;
* Постановлением Правительства РФ от 27.09.2007 № 612 «Об утверждении Правил продажи товаров дистанционным способом».

В данном материале представлен краткий обзор данных нормативных правовых актов.

**Общие положения о дистанционной торговле лекарственными препаратами**

Начнем с изменений в базовый Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 61). Ключевым нововведениями являются следующие:

1. В РФ разрешена розничная торговля лекарственными препаратами (ЛП) дистанционным способом за исключением:
	* ЛП, отпускаемых по рецепту;
	* Наркотических и психотропных ЛП;
	* Спиртосодержащих ЛП с объемной долей этилового спирта свыше 25%.
2. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать, в том числе дистанционным способом, медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни (часть 7 статьи 55 ФЗ № 61).
3. В условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, Правительство Российской Федерации вправе установить временный порядок розничной торговли рецептурными лекарственными препаратами дистанционным способом (за исключением наркотических и психотропных ЛП, а также спиртосодержащих ЛП с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов) (часть 9 статьи 55 ФЗ № 61). Однако на сегодняшний день такой порядок не принят.

**Правила выдачи Разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способов**

Согласно п. 5 Правил, утвержденных ПП РФ № 697, розничная торговля лекарственными препаратами дистанционным способом осуществляется аптечными организациями (за исключением индивидуальных предпринимателей), имеющими:

* лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами и владеющими такой лицензией не менее одного года;
* не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории РФ;
* оборудованные помещения (места) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н;
* сайт (допускается наличие мобильного приложения);
* собственную курьерскую службу, имеющую оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договор со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование;
* электронную систему платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги.

Выдача Разрешения осуществляется федеральным Росздравнадзором в течение 5 рабочих дней со дня получения соответствующего заявления и необходимого пакета документов. Обратиться за получением разрешения можно как лично, так и посредством интернета (пункт 7 Правил, утвержденных ПП РФ № 697). В случае, если заявление на выдачу Разрешения будет направляться по электронной почте, заявителю необходимо вооружиться **усиленной квалифицированной электронной подписью**.

Для получения Разрешения заявителю необходимо заполнить заявление и подготовить следующий комплект документов и сведений (см. Приказ Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4394):

1. Документы (сведения), подтверждающие осуществление аптечной организацией фармацевтической деятельности на территории РФ (не менее 10 мест).
2. Документы (сведения), подтверждающие наличие у аптечной организации оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (фото — и видеоматериалы), в том числе:
	* документы (сведения), подтверждающие наличие принадлежащих аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании помещений с конкретизацией номеров материальных комнат для хранения сформированных заказов;
	* документы (сведения), подтверждающие наличие у аптечной организации оборудования, используемого в процессе хранения сформированных заказов (оборотно-сальдовая ведомость, товарные накладные, товарные чеки, инвентаризационные описи, карточки и др.), а именно:
	* системы кондиционирования;
	* холодильные камеры и (или) холодильники;
	* вентиляционная система;
	* термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности в помещениях.
3. Сведения, подтверждающие наличие у аптечной организации сайта (сайтов):
	* Ссылка на сайт (сайты) в сети «Интернет».
	* Информация о мобильном приложении (при наличии) (ссылка на скачивание дистрибутива или приложения в сети «Интернет»).
4. Документы (сведения), подтверждающие наличие у аптечной организации собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование:
	* документы (сведения), подтверждающие наличие оборудования (термоконтейнеры, термобоксы, сумки-холодильники, логгеры, датчики учета температуры и прочее), обеспечивающего поддержание необходимого температурного режима для доставки лекарственных препаратов (оборотно-сальдовая ведомость, товарные накладные, товарные чеки, инвентаризационные описи, карточки и др.);
	* **или** договор (сведения о договоре) со службой курьерской доставки, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, в котором указываются обязанности каждой из сторон договора, порядок действий и ответственность сторон, перечень оборудования, обеспечивающего поддержание необходимого температурного режима для доставки лекарственных препаратов.
5. Документы (сведения), подтверждающие наличие у аптечной организации электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги:
	* регистрационные номера контрольно-кассовой техники, предназначенной для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги;
	* сведения, подтверждающие регистрацию аптечной организации в системе электронных платежей.

Форма заявления на выдачу Разрешения также утверждена Приказом Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4394. В нем указываются:

* полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке);
* основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН);
* идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);
* адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии);
* адреса мест осуществления розничной торговли лекарственными препаратами;
* сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами;
* адрес сайта (сайтов) в сети «Интернет» и информация о мобильном приложении (при наличии).

**Правила дистанционной торговли лекарственными препаратами**

Прием заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом осуществляется посредством:

* личного обращения покупателя в аптечную организацию при помощи сети «Интернет» через сайт (или мобильное приложение) аптечной организации,
* по телефонам службы заказа лекарственных препаратов, справочной службы или иного структурного подразделения аптечной организации, осуществляющего прием заказов на лекарственные препараты.

**Обратите внимание!** При приеме заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом, уполномоченный работник аптечной организации обязан:

* **Проинформировать покупателя** о показаниях к применению приобретаемого им лекарственного препарата, его розничной цене, сроке годности, условиях отпуска, правилах хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами;
* **Заключить с покупателем** договор розничной купли-продажи с условием доставки, в котором указываются срок формирования и стоимость заказа, стоимость услуги по доставке заказа, возможность его получения по месту нахождения аптечной организации или доставки по месту жительства (пребывания, фактического нахождения) покупателя, иному адресу, согласованному с покупателем, способ и место оплаты приобретаемого им лекарственного препарата;
* Согласовать с покупателем необходимость представления документов, подтверждающих качество лекарственных препаратов, при их доставке вне места нахождения аптечной организации.

Договор купли-продажи считается заключенным с момента:

* выдачи аптечной организацией покупателю кассового или товарного чека либо иного документа, подтверждающего оплату товара,
* или с момента получения аптечной организацией **сообщения о намерении покупателя приобрести лекарственные препараты.**

При оплате лекарственного препарата покупателем в безналичной форме (за исключением оплаты с использованием банковской карты) продавец обязан подтвердить передачу товара путем составления накладной или акта сдачи-приемки товара.

Правила доставки лекарственных препаратов, продажа которых осуществляется дистанционным способов

Сформированный заказ упаковывается в герметичную транспортную упаковку, обеспечивающую защиту лекарственных препаратов от внешнего воздействия в зависимости от условий хранения в соответствии с инструкциями по медицинскому применению лекарственных препаратов **и возможность подтверждения факта вскрытия.**

В случае если лекарственные препараты требуют различных условий хранения и (или) доставки, заказ упаковывается в несколько герметичных транспортных упаковок.

На заказ оформляется опись вложения с указанием номера заказа, даты и времени сборки, которая подписывается уполномоченным работником аптечной организации. Заказ с приложением описи вложения размещается в специально выделенном и обозначенном помещении (месте) с учетом требований к температурному режиму хранения лекарственных препаратов.

Доставка заказа в соответствии с условиями заключенного с покупателем договора купли-продажи осуществляется работником аптечной организации или другой (сторонней) организации на основании договора, в котором указываются обязанности каждой из сторон договора, порядок действий и ответственность сторон договора.

При доставке заказов, содержащих термолабильные лекарственные препараты, используются транспортные средства, обеспечивающие поддержание необходимого температурного режима, или иное соответствующее оборудование (изотермическая упаковка, термоконтейнер и т.п.).

**Аптечная организация ведет регистрацию осуществленных заказов** и доставок лекарственных препаратов с указанием даты, времени и номера заказа, наименований лекарственных препаратов и их производителей, лекарственных форм, форм выпуска, информации о времени, дате и адресе доставки заказа покупателю, а также вносит информацию об оплаченных (отпущенных) и полученных покупателем лекарственных препаратах **в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.**

Доставленный заказ передается покупателю по месту его жительства (пребывания, фактического нахождения) или иному указанному им адресу, а при отсутствии покупателя – **лицу, предъявившему оригиналы или копии (возможно в электронном виде) квитанции или иного документа**, подтверждающего заключение договора купли-продажи, оплату заказа или оформление его доставки.

Отпуск лекарственных препаратов, доставляемых покупателю, осуществляется в соответствии с Правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Приказом Минздрава № 403н.

При получении заказа покупатель проверяет целостность транспортной упаковки, самостоятельно вскрывает транспортную упаковку, сверяет содержимое заказа с описью вложения, проверяет отсутствие повреждений вторичной (потребительской) и первичной упаковок лекарственного препарата, надлежащий вид лекарственного препарата (при возможности), расписывается в получении заказа и в подтверждение отсутствия претензий к аптечной организации и службе доставки.

При осуществлении доставки заказа, содержащего термолабильный лекарственный препарат, по требованию покупателя осуществляющий доставку работник демонстрирует соответствие температурного режима, при котором хранился лекарственный препарат при доставке, условиям хранения лекарственного препарата, указанным на его вторичной (потребительской) упаковке. В этом случае покупатель подтверждает данное соответствие на накладной, или на акте сдачи-приемки заказа, или на ином документе, подтверждающем факт доставки термолабильного лекарственного препарата.

Покупатель вправе отказаться от доставленного лекарственного препарата надлежащего качества до оплаты заказа. В этом случае оплачивается только услуга по доставке.

В случае доставки заказа ненадлежащего качества (ненадлежащее качество лекарственного препарата, доставленный заказ не соответствует заказанному по количеству или составу) покупатель вправе вернуть его работнику, осуществляющему доставку, без оплаты доставленного лекарственного препарата и (или) услуги по его доставке и (или) потребовать надлежащее исполнение заказа.

В случае если доставка заказа произведена в установленные договором купли-продажи сроки, но заказ не был передан покупателю по его вине, последующая доставка производится в новые сроки, согласованные с покупателем, на условиях, предусмотренных договором купли-продажи.

Итак, мы рассмотрели базовое нормативно-правовое регулирование порядка дистанционной продажи лекарственных препаратов.