

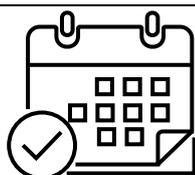


НАЧАЛСЯ ЭКСПЕРИМЕНТ ПО ОНЛАЙН-ТОРГОВЛЕ RX-ПРЕПАРАТАМИ

Вниманию фармацевтических компаний, аптечных и медицинских организаций, а также органов власти, ответственных за лекарственное обеспечение пациентов.

Юридическая компания «Пепеляев Групп» информирует о том, что с 1 марта 2023 г. начался эксперимент по осуществлению дистанционной торговли рецептурными лекарственными препаратами.

Что, где, когда

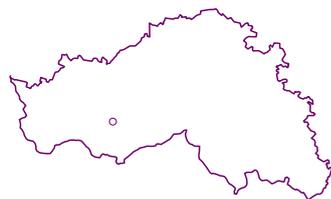


01/03/2023 – 01/03/2026

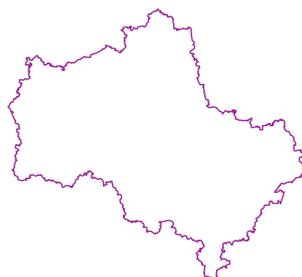
Проводится эксперимент по осуществлению розничной торговли рецептурными лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.¹

Участники эксперимента — медицинские и аптечные организации трёх регионов:

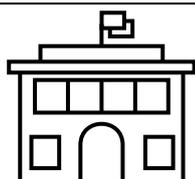
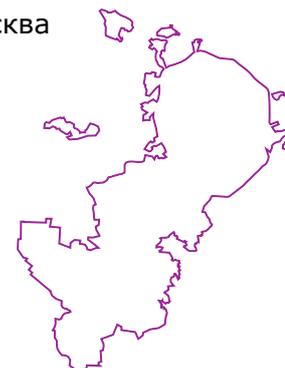
Белгородская область



Московская область

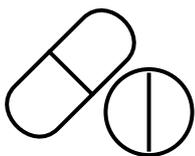


Москва



Нормативно-административное управление экспериментом возложено на Минздрав России, уполномоченные органы исполнительной власти Москвы, Белгородской и Московской областей.

¹ Федеральный закон от 20.10.2022 N 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств» (добавлена ст. 55.1).

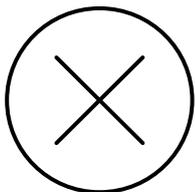


Перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента, включает 904 МНН самых разных терапевтических групп, в т. ч. антибиотики и противовирусные средства, противоопухолевые препараты, иммунодепрессанты. Перечень сформирован на основании критериев, установленных Правительством, и утвержден Минздравом.²

Исключения

В перечень не попали следующие группы препаратов:

- наркотические средства и их прекурсоры;
- психотропные вещества и их прекурсоры;
- лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие вещества;
- радиофармацевтические лекарственные препараты;
- иммунобиологические лекарственные препараты;
- лекарственные препараты, имеющие в соответствии с инструкцией по применению температурный режим хранения $<15\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- спиртосодержащие лекарственные препараты с объемной долей этилового спирта $> 25\%$
- лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями.³



К ним также добавились лекарственные препараты, предусмотренные специальными критериями для включения в эксперимент:

- отсутствуют в перечне лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;
- не являются анаболическими стероидами;
- не являются антипсихотическими средствами, анксиолитиками, антидепрессантами, снотворными и седативными средствами;
- не применяются для прерывания беременности.⁴

² Приказ Минздрава России от 01.02.2023 № 36н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом».

³ Часть 2 ст. 55.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

⁴ Постановление Правительства РФ от 28.12.2022 № 2465 «Об утверждении критериев включения лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента по

Требования к участникам эксперимента

Общие требования к участникам эксперимента установлены Положением о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом.⁵

Ключевую роль в эксперименте будут играть именно аптечные организации. Аптеки, участвующие в эксперименте, должны соответствовать определенным требованиям для осуществления дистанционной торговли Rx-препаратами:

- наличие лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами и владение такой лицензией не менее одного года;
- наличие разрешения Росздравнадзора на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, для получения которого аптека должна подтвердить:
 - наличие как минимум одного оборудованного помещения для хранения сформированных заказов;
 - наличие собственного интернет-сайта с /без мобильным приложением или договора с агрегатором;
 - наличие собственной курьерской службы со специальным оборудованием или договора с курьерской службой, которая осуществляет своевременную и безопасную доставку лекарства (например, с использованием специальных боксов, обеспечивающих соблюдение температурного режима);
 - электронной системы платежей или мобильного платежного терминала;
 - размещение лицензиатом в ЕГИСЗ сведений, касающихся деятельности фармацевтической организации, а также учет сотрудников в федеральном регистре медицинских и фармацевтических работников и предоставляемых ею услуг и разрешения на дистанционную продажу Rx-препаратов от Росздравнадзора.

Кроме того, региональные органы исполнительной власти субъекта РФ (РОИВ) утверждают порядок отбора медицинских и аптечных организаций для участия в эксперименте.

Например, Департамент здравоохранения г. Москвы 13 марта 2023 г. уже утвердил Регламент информационного взаимодействия при формировании и использовании рецептов на лекарственные препараты, сформированных в том

осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом».

⁵ Постановление Правительства РФ от 22.02.2023 № 292 «Об утверждении Положения о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом».

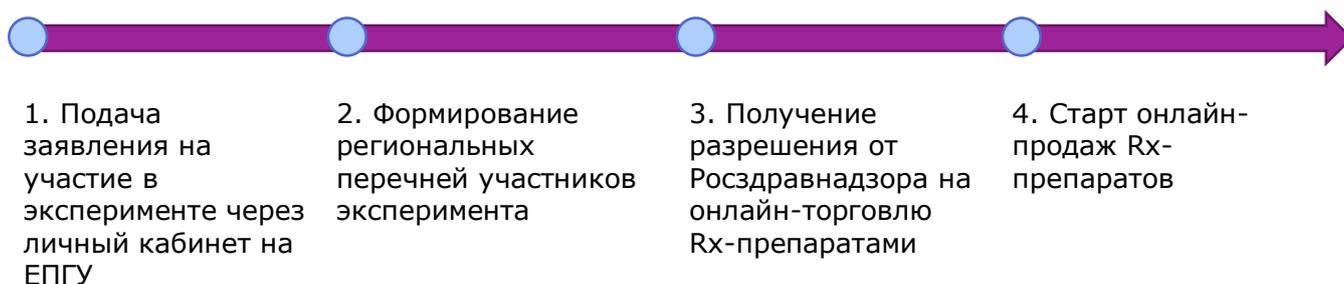
числе в форме электронных документов, включающий технические требования к информационному обмену между аптечной организацией и автоматизированной информационной системой города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы»⁶

РОИВ проведут отбор и утверждают итоговый перечень медицинских и аптечных организаций, участвующих в эксперименте. Указанный перечень будет динамичным, т.е. участники эксперимента могут добровольно выходить из пилота либо добавляться новые участники. Кроме того, РОИВ также вправе устанавливать особенности проведения эксперимента для своего субъекта.

Комментарий ПГ: Таким образом, регионам предоставлена возможность самостоятельно регулировать правила проведения эксперимента. Технические детали реализации эксперимента вынесли на уровень регионов, чтобы при необходимости оперативно вносить в них изменения.

Порядок подключения к эксперименту

Подключение к эксперименту является добровольным и проходит в несколько этапов.



Росздравнадзор отказывает аптеке в выдаче разрешения на онлайн-торговлю Rx-препаратами, если:

- аптека представила в заявке неполные или недостоверные сведения;
- отсутствие аптеки в перечне РОИВ;
- несоответствие аптеки установленным требованиям.

Порядок дистанционной торговли

Порядок осуществления дистанционной продажи Rx-препаратов представлен на схеме 1.

Для онлайн-покупки Rx-препарата покупатель должен предъявить электронный рецепт. Такой рецепт может быть сформирован в виде электронного документа в личном кабинете гражданина в федеральной гос. системе «Единый портал гос. и муниципальных услуг (функций)» или на региональных порталах государственных и муниципальных услуг.

⁶ <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/document/default/view/2111.html>

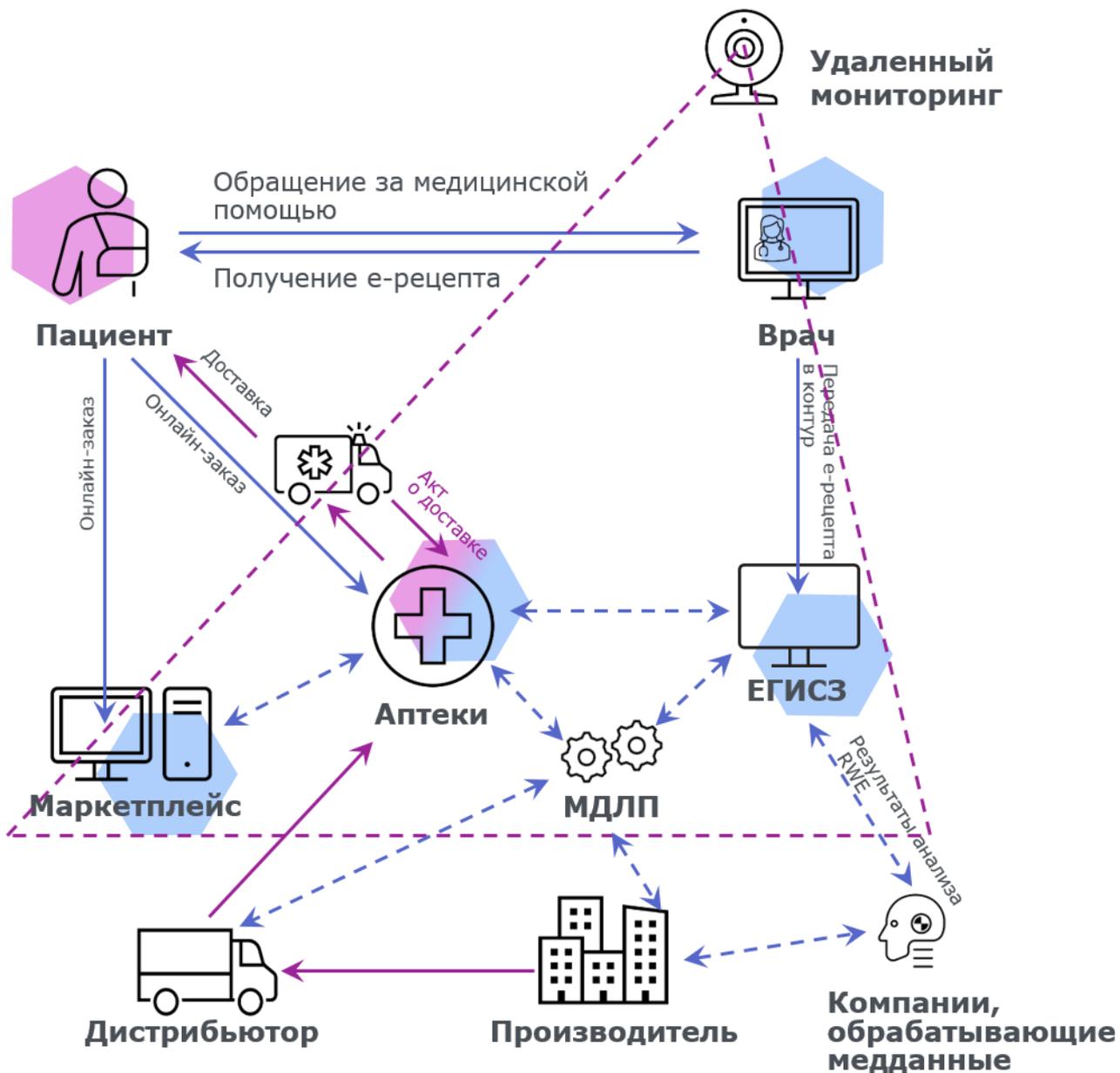


Схема 1. Порядок онлайн-продажи рецептурных лекарственных препаратов

При дистанционной продаже Rx-препаратов аптеки и агрегаторы (при реализации через маркетплейсы) обязаны проводить идентификацию личности гражданина, которому оформлен рецепт на лекарственный препарат, с личностью гражданина, которому осуществлена его доставка. Поэтому курьер обязан потребовать у получателя лекарственного препарата предъявить документ, удостоверяющий его личность, для проведения такой идентификации.

Если личность получателя Rx-препаратов не совпадает с личностью лица, указанного в рецепте, или если получатель отказывается предъявить документ, удостоверяющий личность, лекарственный препарат нельзя передавать получателю и необходимо вернуть в аптечную организацию. Если получателем является лицо, указанное в рецепте, то для подтверждения факта передачи

лекарственного препарата получатель, помимо получения стандартного кассового чека, подписывает специальный документ о получении препарата по утвержденной форме.⁷ Курьер обязан вернуть специальный документ на хранение в аптечную организацию, осуществившую отпуск препарата.

Риски и рекомендации для аптечных организаций

Участникам эксперимента следует иметь в виду, что с точки зрения порядка отпуска лекарств эксперимент не отменяет другие требования, которые должны выполняться аптечными организациями. Факт участия в эксперименте не освобождает аптеку от ответственности за нарушение правил отпуска или иных лицензионных требований. То есть регулятор не предполагает представления индальгенций участникам, если в процессе что-то пойдет не так.

Более того, к аптекам-участникам эксперимента будут предъявляться повышенное внимание. За ряд нарушений аптеки будут лишаться разрешения на продажу рецептурных лекарств онлайн. Среди них двукратное привлечение аптеки к ответственности за продажу некачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарств (ст. 6.33 КоАП РФ), лекарств без сканирования кодов маркировки (ст. 6.34 КоАП РФ) или порядка розничной торговли препаратами (ст. 14.4.2 КоАП РФ).

Несмотря на то, что согласно текущему регулированию аптечные организации самостоятельно должны нести ответственность практически за любые нарушения, допущенные в ходе онлайн продажи рецептурных лекарственных препаратов – данное обстоятельство не исключает возможности перераспределения ответственности между сторонами в рамках заключенных договоров. Например, возможно предусмотреть в договоре с доставщиком обязанность компенсации аптеке убытков, причиненных доставщиком неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств по доставке лекарственных препаратов.

Таким образом, договором возможно установить компенсационные механизмы на случай привлечения аптеки к гражданско-правовой или административной ответственности за нарушение законодательства РФ доставщиком или иным контрагентом.

⁷ Приказ Минздрава России от 28.11.2022 № 768н «Об утверждении формы документа о получении лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, лицом, указанным в рецепте (законным представителем, уполномоченным лицом), в рамках эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом».

Открытые вопросы

В случае успешного завершения эксперимента используемый механизм дистанционной торговли Rx-препаратами будет масштабирован, что приведет к росту рынка онлайн продаж рецептурных лекарств. Применение описанных выше норм в рамках эксперимента позволит опытным путем выявить «узкие» места регулирования, его пробелы и коллизии.

Однако, уже сейчас можно отметить ряд открытых вопросов, не урегулированных законодательством в достаточной мере.

- Так, не определен порядок действий аптечных организаций при отмене разрешения на дистанционную продажу: с какого момента и в какой срок аптека / агрегатор должны ликвидировать на сайте возможность заказа Rx-препаратов через эту аптеку. Что должно происходить с уже оформленными, но не доставленными заказами. Как быть с возвратами лекарственных препаратов в аптеки, лишившиеся разрешения на онлайн-торговлю. Ведь формально, после отзыва разрешения на онлайн торговлю рецептурными лекарствами совершение каких-либо операций в рамках доставки таких препаратов будет являться нарушением законодательства.
- Открытыми остаются вопросы соотношения «экспериментального» регулирования и уже давно существующих норм ст. 67 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (информация о рецептурных препаратах может содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических работников) и ст. 24 ФЗ «О рекламе» (реклама Rx препаратов не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и т.п.).
- Ни ст.55.1 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ни Положение об эксперименте не устраняют потенциальной коллизии – например, допустимы и легальны ли такие методы онлайн продвижения товаров как включение лекарств в раздел «Рекомендуемое», информирование пользователей об акциях (в т.ч. ценовых скидках); пакетные предложения («1+1» и др.).

Между тем, отсутствие однозначности в этих вопросах создают реальный риск как для аптек, так и для агрегаторов, т.к. несмотря на «экспериментальный» характер продажи рецептурных лекарств ответственность за нарушения законодательства будет наступать для продавцов / рекламодателей на общих основаниях.

Помощь консультанта

Специалисты «Пепеляев Групп» готовы оказать юридическую поддержку участникам фармацевтического рынка (фарм. производителям, дистрибьюторам, аптечным сетям, маркетплейсам (агрегаторам), учреждениям здравоохранения) по любым вопросам, возникающим в рамках проведения

вышеописанного эксперимента.

Мы готовы оказать услуги по аудиту заключенных/заключаемых договоров, по представлению интересов в случае возникновения споров с регулирующими органами / контрагентами, по оценке маркетинговых акций на продажу Rx-препаратов, а также обеспечить юридическое сопровождение адаптации текущих процессов к требованиям законодательства.

Контактные данные



Константин Шарловский

Руководитель практики «Фармацевтика и здравоохранение»

T: +7 (495) 767 00 07

[**k.sharlovskiy@pgplaw.ru**](mailto:k.sharlovskiy@pgplaw.ru)