

# Утверждены правила дистанционной продажи лекарственных средств

Russia · 22.05.2020

Available languages: [EN](#)

Правительство Российской Федерации утвердило [правила](#) дистанционной торговли безрецептурными лекарственными препаратами. Новыми правилами установлены:

- условия получения разрешения на дистанционную торговлю;
- требования к информации, предоставляемой потребителям;
- правила доставки лекарственных средств;
- условия их возврата.

Кроме того, уточнены возможные негативные последствия осуществления дистанционной торговли с нарушениями требований.

Дистанционная торговля безрецептурными лекарственными препаратами была формально легализована в России в начале апреля 2020 года (для более подробной информации вы можете ознакомиться с нашим [новостным обзором](#), посвященным легализации дистанционной торговли лекарствами). Однако принятый закон и указ президента не устанавливали порядок получения разрешения на такую торговлю. Постановление правительства устраняет этот пробел, устанавливая требования к аптечным сетям, желающим получить разрешение.

Условия получения разрешения на дистанционную торговлю

В соответствии с новыми правилами аптека для получения разрешения должна владеть лицензией на розничную торговлю лекарственными средствами не менее одного года и при этом иметь:

- не менее десяти мест осуществления деятельности;
- места хранения, соответствующие требованиям надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- сайт в сети Интернет и, опционально, мобильное приложение;
- курьерскую службу (собственную или привлеченную на основании договора), имеющую необходимое оборудование для перевозки лекарственных препаратов, требующих соблюдения специального температурного режима (термолабильные лекарственные препараты); и
- электронную систему платежей и (или) мобильные платежные терминалы.

Для получения разрешения аптеке необходимо подать заявление и подтверждающие документы в Росздравнадзор. Срок принятия решения составляет пять рабочих дней. Реестр выданных разрешений будет доступен на сайте Росздравнадзора.

Какие именно документы будут подтверждать соответствие аптеки указанным выше требованиям (а также более детальный порядок подачи и рассмотрения заявления), будет установлено Росздравнадзором.

Требования к сайту

Правила устанавливают перечень информации, размещение которой на сайте является обязательным. Среди прочего надо предоставить информацию о самой организации, осуществляющей дистанционную торговлю; графические копии лицензии и разрешения; информацию о лекарственных препаратах (в том числе инструкции по применению); информацию, необходимую для защиты прав потребителя (например, о правилах дистанционной торговли и органах, осуществляющих контроль за дистанционной торговлей препаратами, а также об обязательствах покупателя).

Условия доставки

Доставка лекарственных препаратов может осуществляться либо работником аптеки, либо работником привлеченной курьерской службы. При этом правила не устанавливают каких-либо требований к курьеру. Таким

образом, непосредственно доставку может осуществлять человек, не имеющий фармацевтического образования, однако вся существенная информация о препарате (например, взаимодействие с другими лекарствами) должна быть доведена до покупателя при приеме заказа.

Доставка осуществляется в соответствии с условиями хранения и транспортировки лекарственного препарата. При этом при доставке термолабильных лекарственных препаратов потребитель вправе потребовать подтверждения соблюдения соответствующих требований. Кроме того, транспортная упаковка лекарств должна обеспечивать контроль ее вскрытия.

#### Возврат лекарственных препаратов

Хотя по общему правилу возврат лекарственных препаратов надлежащего качества не допускается, лекарства надлежащего качества, приобретаемые дистанционно, могут быть возвращены до оплаты заказа при условии оплаты стоимости доставки.

#### Последствия нарушения требований к онлайн-аптекам

##### *Прекращение действия разрешения*

Разрешение на дистанционную торговлю может быть прекращено в случае:

- прекращения лицензии аптеки;
- решения самой аптеки о прекращении соответствующей деятельности;
- несоответствия аптеки предъявляемым к аптекам требованиям для получения разрешения; а также
- привлечения аптеки два и более раза к ответственности за нарушение запрета на обращение незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных лекарств или за нарушение порядка оптовой и розничной торговли препаратами.

##### *Блокировка сайтов*

При выявлении случаев дистанционной продажи без лицензии и (или) разрешения, а также дистанционной торговли лекарствами, дистанционная торговля которыми запрещена (например, рецептурные препараты), соответствующий сайт может быть заблокирован на основании решения Росздравнадзора.

#### Выводы

Новые правила установили достаточно детализированные и строгие требования к осуществлению дистанционной торговли лекарственными средствами. Тем не менее даже сейчас дистанционная торговля все еще формально невозможна до принятия необходимых правовых актов Росздравнадзора и завершения тестирования всех информационных систем. Планируется, что дистанционная торговля станет доступной не ранее начала июня 2020.

Однако уже сейчас аптеки могут оценить, соответствуют ли они предъявляемым требованиям, а также начать работу по запуску онлайн-торговли, в том числе разработать договор для работы с потребителями (правила продажи), скорректировать при необходимости политику конфиденциальности, размещенные на сайте, заключить договор с организацией, предоставляющей курьерские услуги, и т. п.

Если у вас возникли вопросы в связи с настоящим информационным бюллетенем, просим вас связаться с экспертами CMS Russia [Всеволодом Тюпа](#), Алексеем Шадриним или с вашим постоянным контактным лицом в CMS Russia.

#### СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ



**Всеволод Тюпа**

Советник | Глава группы фармацевтики и здравоохранения, Москва



**Алексей Шадрин**

Юрист | Группа фармацевтики и здравоохранения, Москва



