

Онлайн-торговля лекарствами

Евгения Синанова,
Руководитель практики коммерческого права

Алекс Столярский
Партнер, Адвокат (ФРГ), Юридический и
комплаенс департаменты, Москва



Правовые основы

- **Указ Президента РФ** от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения»
- **ФЗ от 03.04.2020 № 105-ФЗ** «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

- **Допускается дистанционная торговля ЛП, за исключением:**
 - Рецептурных ЛП
 - Наркотических, психотропных ЛП
 - ЛП с содержанием этилового спирта >25%
- **Требования к продавцам:**
 - Аптечные организации
 - Лицензия на фарм. деятельность
 - Разрешение Росздравнадзора

Полномочия Правительства РФ

- Порядок выдачи разрешения
- Требования к аптечной организации
 - Порядок осуществления дистанционной торговли
 - Правила доставки ЛП

Постановление от 16.05.2020 № 697:

- **Аптечная организация** (за искл. ИП)
- Наличие **лицензии более 1 года**
- Не менее **10 мест** осуществления фармацевтической деятельности в РФ
- Наличие **оборудованных мест для хранения сформированных заказов** в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки ЛП
- **Сайт** (мобильное приложение)
- Собственная или привлеченная **курьерская служба с соответствующим оборудованием**
- Наличие **электронной системы платежей / мобильных платежных терминалов**

Проект поправок к правилам дистанционной торговли

Проект Минздрава о внесении изменений в Правила, утв. Постановлением Правительства №697

- Декабрь 2020 г.
- Доработанная версия – 31.01.2021 г.
- **Исключается требование о наличии не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности в РФ**
- **Допускаются сайты-агрегаторы к участию в дистанционной торговле**

Требования к агрегаторам:

- **Регистрация в качестве юридического лица не менее 1 года**
- **Размер выручки - не менее 5 млрд. рублей за календарный год**

Исключено из доработанной версии:

- Доставка не менее чем в 10 субъектов РФ
- Минимальное число пользователей – 500 тыс. за предшествующий год

Содержание деятельности агрегатора

- Предоставление покупателю **возможности ознакомиться с предложением аптечной организации**
- **Прием заказов и заключение договоров** с потребителями от имени и за счет аптечной организации
- Из доработанной версии и пояснительной записки **исчезли положения об осуществлении доставки агрегаторами и их участии в расчетах**



Что привлечение агрегатора значит для аптечной организации?

- В течение 3 дней с даты заключения договора с агрегатором направить в Росздравнадзор **заявление о переоформлении своего разрешения на дистанционную торговлю**
- При наличии договора с агрегатором **аптечная организация сможет не иметь своего сайта или приложения** для дистанционной торговли. Агрегатор размещает у себя необходимые сведения



Разрешение владельца агрегатора

- Порядок оформления аналогичен порядку для разрешений аптечных организаций
- При **заключении, изменении и расторжении договоров с аптечными организациями** агрегатор обязан уведомлять Росздравнадзор (в теч. 3 дней)



О чем еще позаботиться агрегатору?

- Агрегатор обеспечивает **конфиденциальность ПДн**
- **Размещает на сайте сведения**, предусмотренные Правилами
- **Информирует о показаниях к применению**, условиях отпуска, правилах хранения, взаимодействии с другими ЛП

Контроль в отношении аптечной организации

- **Достоверность и полнота размещенных сведений**, прекращение предложения товара при нарушениях
- **Факт регистрации ЛП в РФ**, прекращение предложения и уведомление в Росздравнадзор при нарушениях

Евгения Синанова

Руководитель практики коммерческого права

Алекс Столярский

Партнер, Адвокат (ФРГ), Юридический и комплаенс
департаменты, Москва

