

Информационное письмо

В России разрешается дистанционная торговля лекарственными препаратами

26 марта 2020 г.

Уважаемые дамы и господа!

17 марта вступил в силу Указ Президента Российской Федерации № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения» («**Указ**»). Указ разрешает дистанционную торговлю безрецептурными лекарственными препаратами для медицинского применения («**Лекарственные препараты**») при получении соответствующего разрешения от властей. Кроме того, подготовлены законопроекты, предусматривающие поправки в законодательство, допускающие дистанционную торговлю Лекарственными препаратами и усиливающие ответственность за оборот некачественной продукции.

Обзор регулирования

Ранее в России торговля Лекарственными препаратами дистанционным способом была запрещена, при этом в последнее время активно обсуждалась возможность разрешения онлайн-продажи и участники рынка рассматривали различные варианты реализации комбинированных вариантов (например, использование курьерских служб доставки или «бронирование» лекарственных препаратов онлайн с последующей продажей в аптечных пунктах). На фоне распространения коронавирусной инфекции COVID-19 и введения мер по предотвращению распространения COVID-19 российские власти решили обеспечить возможность дистанционной реализации Лекарственных препаратов.

Указ Президента Российской Федерации

Принятый Указ допускает дистанционную продажу Лекарственных препаратов аптечными организациями. При этом указанные аптечные организации должны иметь:

- (А) лицензию на осуществление фармацевтической деятельности; и
- (В) разрешение на розничную торговлю Лекарственными препаратами, осуществляемую дистанционным способом («**Разрешение**»).

Порядок выдачи Разрешения, требования к аптечным организациям, порядок осуществления дистанционной торговли и правила доставки Лекарственных препаратов потребителям должны быть установлены Правительством Российской Федерации («**Обеспечивающие акты**»). На дату настоящего письма указанные Обеспечивающие акты не приняты.

Законодательное разрешение дистанционной торговли и усиление ответственности за оборот некачественных лекарственных средств, медицинских изделий и БАД

Кроме того, 18 марта Государственная Дума приняла во втором чтении пакет законопроектов, предусматривающих следующие изменения в законодательство («**Законопроекты**»):

Изменяемый Федеральный закон	Номер законопроекта	Изменения
Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	285949-7	Разрешается дистанционная продажа Лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта ниже 25%, а также ряда рецептурных медицинских лекарственных препаратов.
Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»	285949-7	Запрещается размещение в сети «Интернет» информации о дистанционной продаже Лекарственных препаратов без наличия соответствующих лицензии и Разрешения.
Уголовный кодекс Российской Федерации («УК РФ»)	565354-7	<p>В статью 238.1 о наказании за оборот в крупном размере (свыше 100 тыс. рублей) фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных БАД добавлен квалифицирующий признак – совершение преступления с использованием СМИ или информационно-телекоммуникационных сетей (например, сеть «Интернет», ТВ или радио).</p> <p>В зависимости от количества преступников и последствий суд может назначить следующие виды наказаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • принудительные работы; • лишение права занимать определенные должности или осуществлять определенную деятельность; • штраф; • лишение свободы.
Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях («КоАП РФ»)	565355-7	<p>Устанавливается повышенная административная ответственность за те же деяния, указанные выше, но совершенные в размере ниже 100 тыс. рублей, без количества участников и последствий, указанных в УК РФ.</p> <p>Помимо прочего, юридическим лицам может быть назначен административный штраф в размере до 6 млн. рублей или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.</p>

Обращаем Ваше внимание, что действие новых статей в УК РФ и КоАП РФ не распространяется на случаи сбыта и импорта незарегистрированных в России Лекарственных препаратов и медицинских изделий, если они не производятся в России, но их оборот допускается законодательством или они рекомендованы к применению Всемирной организацией здравоохранения.

Наши рекомендации

На текущий момент законы о внесении изменений в УК РФ и КоАП РФ одобряются Советом Федерации и позже должны будут быть подписаны Президентом. В то же время Государственная Дума приняла решение о возвращении Законопроекта с поправками в законы об обращении лекарственных средств и информации во второе чтение. По словам парламентариев, Законопроект будет дополнен в части возможности дистанционной продажи некоторых рецептурных медицинских лекарственных препаратов. При этом список таких препаратов не раскрывается.

Датой вступления в силу всех Законопроектов является дата их официального опубликования. В то же время остается неизвестной дата принятия Правительством Обеспечивающих актов. Учитывая обстоятельства, в которых принимаются все указанные выше документы, ожидается, что Обеспечивающие акты будут также вскоре опубликованы.

Надеемся, предоставленная информация окажется для вас полезной. Если кто-то из ваших коллег также хотел бы получать наши информационные письма, пожалуйста, направьте ему [ссылку](#) на электронную форму подписки. Если вы хотите больше узнать о нашей индустрии **Фармацевтика и Здравоохранение**, пожалуйста, сообщите об этом в ответном письме — мы будем рады направить вам наши материалы.

Примечание: Обращаем ваше внимание на то, что вся информация была взята из открытых источников. Автор данного письма не несет ответственность за последствия, возникшие в результате принятия решений на основе данной информации.

В случае возникновения вопросов, пожалуйста, свяжитесь с Партнером АЛРУД

С уважением,
Юридическая фирма АЛРУД



**Мария
Осташенко**

Партнер

Фармацевтика и Здравоохранение

E: mostashenko@alrud.com