

Регулирование дистанционной продажи лекарственных продуктов в Российской Федерации

Гунба Алина Мурмановна, Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого; Юридический институт (Великий Новгород, Российская Федерация)
студентка 1-го курса магистратуры; e-mail: alinagunba99@mail.ru.

Научный руководитель:

Трофимова Марина Сергеевна, Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого; кафедра гражданского права и процесса (Великий Новгород, Российская Федерация)

*заведующая кафедрой, кандидат юридических наук, профессор;
e-mail: Marina.Trofimova@novsu.ru.*

Аннотация

Данная статья представляет собой анализ нормативного регулирования продажи лекарственных средств через сеть Интернет в РФ. Автором рассматривается национальное законодательство, регулирующее дистанционную куплю-продажу лекарств, дается оценка нововведениям 2021 г., вызванным необходимостью реализации медикаментов в период пандемии COVID-19, делаются выводы о целесообразности легализации торговли лекарственными средствами через сеть Интернет. В статье рассмотрены основные проблемы, с которыми может столкнуться покупатель, совершая покупку лекарств дистанционным способом, а также предложены наиболее рациональные пути их решения. Автором дается оценка перспектив развития дистанционной торговли лекарственными препаратами в Российской Федерации в целом.

Ключевые слова: дистанционная продажа, права потребителей, лекарственные средства, аптечные организации, интернет-продажа лекарств, легализация лекарственных средств, дистанционная торговля лекарственными препаратами, интернет-аптеки.

Regulation of Distance Sales of Medicinal Products in the Russian Federation

Alina M. Gunba, Yaroslav-the-Wise Novgorod State University; Institute of Law (Veliky Novgorod, Russian Federation)
MA student; e-mail: alinagunba99@mail.ru.

Academic Supervisor: Marina S. Trofimova, Yaroslav-the-Wise Novgorod State University; Department of Civil Law and Procedure (Veliky Novgorod, Russian Federation)
Head of the Department, PhD of Law, Professor; e-mail: Marina.Trofimova@novsu.ru.

Abstract

This article analyses the normative regulation of the Internet selling of pharmaceuticals in the Russian Federation. The author examines national legislation regulating the remote purchase and sale of medicines, assesses the innovations of 2021 caused by the need to sell the drugs during the COVID-19 pandemic. The conclusions are drawn on the feasibility of legalizing the trade of medicines through the Internet. The article examines the main issues to be faced by the buyer, making the purchase of drugs remotely, and suggests the most rational ways to solve them. The author also provides the assessment

of the general prospects for the development of distance selling of medicines in the Russian Federation.

Keywords: distance selling, consumer rights, medicines, pharmacy organizations, online sale of medicines, legalization of medicines, distance selling of medicines, online pharmacies.

Популярность дистанционной продажи возрастает с каждым днем, что в свою очередь объясняется удобством поставки и получения необходимого товара. Но в связи с тем, что данный метод продаж появился в жизни человека относительно недавно, покупатель должен иметь общее представление о характерных особенностях данного способа реализации продукции, выделяющих его среди стандартных способов торговли [9, с. 70]. Под дистанционной подразумевается реализация товара по договору розничной купли-продажи, который заключен лишь на основании ознакомления покупателя с предложенным продавцом описанием товара. При заключении такого договора у покупателя отсутствует возможность непосредственного ознакомления с товаром либо образцом товара. Другими словами, в случае покупки дистанционным способом потребитель фактически лишен возможности непосредственного ознакомления с товаром, а также с его образцом до получения. Предпочтение, а далее и непосредственное приобретение продукции покупателем основаны на представленном продавцом каталоге на выбранном им сайте [1, с. 22].

Развитие дистанционной торговли не прошло мимо сектора фармацевтической продукции. Всем известно, что лекарственные средства — это товары первой необходимости, обеспечивающие здоровье человека, поддерживающие его жизнедеятельность и хорошее самочувствие [2, с. 134]. Гражданский оборот таких товаров должен быть доступен населению и одновременно защищен целым комплексом правовых институтов.

Основы обращения лекарственных препаратов в дистанционном формате в РФ на законодательном уровне закреплены Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Постановлением Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом...» (далее — Постановление № 697). Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» закрепляет норму (ст. 8), согласно которой лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с Федеральным законом № 99-ФЗ от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности». Лицензионные требования к данному виду деятельности устанавливаются Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

Нормативно-правовые акты, регламентирующие дистанционную торговлю в сети Интернет, постоянно актуализируются с учетом современных потребностей рынка, необходимостью обеспечения доступности дистанционных продаж в связи с требующими этого обстоятельствами в стране и в мире в целом. Ярким тому примером в 2020 г. стала вспышка заболеваемости вирусом COVID-19, которая вынудила людей оставаться дома и как можно меньше контактировать друг с другом. Эпидемиологическая обстановка в стране, вызванная пандемией, стала главным фактором резкого роста дистанционных продаж в РФ, в связи с чем Указом Президента от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения» были внесены существенные изменения: аптечным организациям было разрешено дистанционно продавать безрецептурные лекарства. В апреле 2020 г. был принят Федеральный закон № 105-ФЗ,

который внес изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также в ст. 15.1 Федерального закона от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации». В обновленной нормативной базе законодатель дал официальное разрешение на розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, за исключением отпускаемых по рецепту, наркотических и психотропных средств, а также лекарств, содержащих более 25 % этилового спирта. Данное право получили аптечные организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и соответствующее разрешение Росздравнадзора, правила выдачи которого закреплены Постановлением № 697.

По истечении года с момента легализации дистанционной продажи безрецептурных лекарств Правительством РФ было принято решение о корректировке нововведений на фармацевтическом рынке. Так, 1 сентября 2021 г. вступили в силу следующие изменения, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 31.05.2021 № 827 «О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам». Данным постановлением значительно снижены требования к аптечным организациям, которые участвуют в дистанционной продаже лекарственных препаратов. Так, законодатель отменил требования о необходимости наличия у аптечной организации не менее 10 мест реализации своей фармацевтической деятельности в пределах территории РФ. Сейчас данное ограничение не действует, что способствует доступности выхода к онлайн-торговле небольших сетевых и несетевых аптек.

Согласно данным ведомства Росздравнадзора, уполномоченного контролировать и выдавать разрешения на право осуществления дистанционной продажи лекарственных средств, на декабрь 2021 г. разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами имели 397 аптечных организаций (всего в России лекарства в розницу продает 21 301 организация), 40 из которых используют для реализации площадки агрегаторов. Для устранения нарушений в 2021 г. Роскомнадзор провел работу по блокировке 10 084 сайтов на территории РФ. Основными причинами подобной блокировки стали: отсутствие соответствующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и торговли, продажа различных рецептурных препаратов, а также реализация лекарственных препаратов, не зарегистрированных в РФ.

В рамках реформирования законодательства о дистанционной торговле лекарствами законодатель также предусмотрел и закрепил право аптек вести торговлю не только посредством сайта в сети Интернет и мобильных приложений, но и с помощью заключения договора с владельцем соответствующего агрегатора информации для размещения предложения аптеки и ведения торговли с помощью его сайтов [6, с. 45]. Агрегаторы — это сайты, включающие в себя все сведения от аптечных пунктов, расположенных в том или ином городе, имеющие свою базу данных. В данном случае в роли продавца все так же выступает аптека, от имени которой заключается договор купли-продажи того или иного безрецептурного лекарственного препарата. В случае же, когда договор с владельцем агрегатора информации был заключен уже после фактического получения аптекой разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами, разрешение подлежит переоформлению и повторной проверке Росздравнадзором на соответствие требованиям, установленным в Постановлении № 697.

Не следует забывать, что согласно этому при приеме заказов на розничную продажу лекарственными препаратами дистанционным способом работник аптечной организации обязан, в свою очередь, осведомить покупателя о показаниях к применению приобретаемого им лекарственного препарата, его розничной цене, сроке годности, условиях

отпуска и правилах хранения. С 1 сентября 2021 г. законодатель уточнил понятие «информирование». В настоящее время под информированием понимается размещение на сайте, а также в приложении аптеки или агрегатора последней актуальной инструкции по применению конкретного лекарства, а также информации о справочной службе аптеки, продающей соответствующее лекарство.

Изменения коснулись и правоотношений в области доставки лекарственных препаратов. Так, согласно предыдущей редакции Постановления № 697, доставка из аптеки лекарственных товаров, приобретенных дистанционно, могла осуществляться как самой аптекой, так и иными лицами при условии заключения с ними соответствующих договоров. В новой редакции в п. 19 Постановления № 697 теперь четко закреплено, что аптечная организация, заключившая договор с иными лицами на осуществление доставки заказа, несет ответственность перед покупателем в случае нарушения указанными лицами условий хранения лекарственных препаратов при осуществлении их доставки, порчи лекарственных препаратов [12, с. 148].

В рамках нововведений, вступивших в силу с сентября 2021 г., законодателем проведена работа, направленная на регулирование цен фармацевтического сектора при осуществлении дистанционной торговли. Так, при покупке лекарства дистанционным способом розничная цена на лекарства в Интернете не должна быть выше той, что установлена в самой аптеке. Таким образом, взяв во внимание модернизацию российского законодательства в сфере дистанционной торговли лекарственными препаратами и соответствующие внесенные изменения, можно резюмировать: с 1 сентября 2021 г. право на дистанционную торговлю лекарствами в РФ стало более доступным для несетевых аптек. Аптечным организациям упростили условия для вхождения на рынок дистанционной торговли. Также исключено требование к аптечным организациям о наличии не менее 10 аптек на территории РФ и установлена возможность заключения договоров с владельцами агрегаторов о размещении предложений и ведения торговли посредством их сайтов. Кроме того, аптечным организациям также разрешили осуществлять доставку с привлечением сторонних организаций на основании соответствующего договора [8, с. 27].

Исследуя вопрос перспектив развития дистанционной торговли лекарственными препаратами в России, следует обозначить, что в настоящее время дистанционная продажа рецептурных лекарств запрещена [3, с. 190]. Законодателем ведется работа по планированию и дальнейшей легализации данного вида лекарственных препаратов. Так, заслуживает внимания проект Федерального закона № 173061-8 «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” в целях проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом». Разработанный законодателем проект предусматривает проведение эксперимента по осуществлению розничной торговли рецептурными лекарственными препаратами дистанционным способом. В рамках данного эксперимента его участники будут вправе осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту, за исключением содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (в том числе в форме электронного документа, сформированного в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг» и/или на региональных порталах государственных или муниципальных услуг). Эксперимент планируется провести с 1 марта 2023 г. до 1 марта 2026 г. в Москве, а также на территории Белгородской и Московской областей. Соответствующие требования к медицинским и аптечным организациям, являющимся участниками эксперимента, а также порядок

осуществления розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом утвердит Правительство РФ.

Проблема регулирования дистанционной продажи лекарственных препаратов, выписываемых по рецепту врача, состоит в том, что такие рецепты должны выдаваться в электронном формате, для того чтобы аптечная организация смогла без труда проверить рецепт и продать соответствующий препарат. Но на данном этапе реализация электронного формата выписки рецепта от врача затруднительна в связи с недостаточной технической оснащённостью соответствующих платформ на всей территории РФ [10, с. 6]. В настоящее время, согласно Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. (далее — Стратегия лекарственного обеспечения), реализуется пилотный проект действия системы электронных назначений в России [5, с. 141]. Безусловно, переход к функционированию системы электронных рецептов (далее — СЭР) потребует большого количества временных и технических ресурсов, а органам власти понадобится приложить много усилий для установки грамотного технического функционирования этой системы. Понадобится также определенный промежуток времени для того, чтобы произвести интеграцию всех аптек страны в цифровую сеть. Но несмотря на это, данное нововведение даст огромный толчок в развитии дистанционной торговли, позволит сэкономить временной ресурс всех работников системы, в том числе и пациента, исключит человеческий фактор при выдаче электронного рецепта, застрахует от утери документа, исключит риск покупки поддельного лекарства, внесет удобство и простоту при выработке методики лечения пациента [4, с. 25].

В рамках анализа нововведений 2021 г., затронувших законодательство, регулирующее дистанционную торговлю лекарственными препаратами, следует выделить ряд существующих правовых проблем. Так, первая проблема, с которой может столкнуться покупатель, приобретая лекарство в сети Интернет, — это последствия непрофессиональной доставки. Возникает сложность с информированием пациента в отношении приобретенного лекарства, так как доставка безрецептурного препарата, оформленная дистанционно, может осуществляться не только работником аптечной организации, в которой происходит оформление заказа, но и сотрудником иной организации на основании соответствующего договора. В случае же доставки курьером препарата на дом покупатель фактически лишен возможности получить консультацию специалиста, вследствие чего у потребителя возникает риск приобрести товар, не соответствующий потребностям. По мнению автора статьи, на законодательном уровне следует закрепить требование обязательного консультирования с фармацевтом. Это может быть обеспечено путем создания на базе интернет-платформ онлайн-консультаций на сайте, где покупатель совершает заказ лекарства на дом, или же в виде обязательного звонка от специалиста покупателю, оформляющему заказ на сайте [7, с. 37].

Следует также акцентировать внимание и на нескольких других неточностях в законодательстве, которые могут послужить развитию правоотношений в сфере дистанционной реализации лекарств в негативном ключе. Так, в Постановлении № 697 указано такое условие, как необходимость наличия у аптечной организации сайта [11, с. 192], а также подп. «в» п. 5 устанавливает следующее: «Допускается наличие мобильного приложения». Из смысла нормы следует, что данный выбор за аптечной организацией, она имеет право использовать либо сайт, либо мобильное приложение. Однако данная норма вступает в противоречие с иными ведомственными актами. Так, в Приложении 1 к Приказу Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4394 установлен перечень документов для получения соответствующего разрешения, в котором разъяснено, что аптечной организации необходимо в обязательном порядке предоставить в Росздравнадзор ссылку на сайт, а ссылка на мобильное приложение предоставляется при ее наличии.

Таким образом, очевидно, что наличие сайта — обязательное условие в процессе получения разрешения на дистанционную торговлю лекарственными средствами, а мобильное приложение служит дополнением, имеющим скорее репутационное значение, упрощающим и делающим более доступным дистанционный оборот лекарственных препаратов.

Для устранения данной неясности на законодательном уровне предлагаю внести следующие корректировки в нормативно-правовые акты, регулирующие фармацевтический сектор. А именно: подп. «в» п. 5 Постановления № 697, обязывающий аптечную организацию, занимающуюся розничной торговлей лекарственными препаратами дистанционным способом, иметь не менее года соответствующую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и сайт в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, дополнить следующим предложением: «Допускается наличие мобильного приложения как добровольного дополнительного сервиса к сайту».

Следует также выделить проблему, затрагивающую процесс внедрения в РФ информационного сервиса электронных рецептов. В настоящее время отсутствует четкая и достаточная нормативно-правовая база для реализации электронного рецепта повсеместно. В Стратегии лекарственного обеспечения и соответствующем плане ее реализации нашло закрепление лишь такое понятие, как «рецепт на лекарственный препарат», а также разрешено его формирование «в форме электронного документа». Законодателем не отражены такие важные для понимания функционала сервиса понятия, как «система электронных назначений», «электронный рецепт», «система “электронный рецепт”», а также требования к процедуре их практического использования. Для устранения данного пробела в законодательстве в Приказ Минздрава РФ от 24.11.2021 № 1094н¹ необходимо внести указанные выше понятия. Также представляется разумным закрепить требования к структуре, функции такой системы.

В условиях развития цифрового экстерриториального гражданского оборота допустимым видится и создание ряда международных стандартов и спецификаций с целью обеспечения унификации, безопасности и надежности передачи данных при реализации всех основных сценариев электронного рецепта (ведение и контроль лекарственных назначений, поддержка принятия решений, отпуск препарата в аптеках, компенсация затрат на медикаментозное лечение и др.). Внедрение подобных стандартов позволит обеспечить дальнейшее перспективное расширение области международного обмена цифровыми рецептами в целом.

Подводя итог, следует сказать о том, что легализация дистанционной торговли лекарственными препаратами посредством сети Интернет несет в себе положительную динамику. Несомненно, данный вид торговли сполна удовлетворяет потребности в лекарственном обеспечении тех граждан, которым посещение аптечных пунктов доставляет огромные трудности или для которых оно невозможно в принципе, например, ввиду тяжелой болезни или удаленности места проживания. Безусловно, к весомым преимуществам торговли лекарственными средствами дистанционным способом можно отнести: возможность оформления заказа, не покидая дома, удобный круглосуточный график работы интернет-аптек, позволяющий выбрать товар в любое удобное для покупателя время, отсутствие необходимости походов в традиционные аптеки и огромный ассортимент

¹ Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов : приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н. Доступ из СПС «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401865/ (дата обращения: 26.01.2023).

лекарственной продукции. Тем не менее обозначенные проблемы говорят о необходимости более тщательной проработки законодательной базы в сфере регулирования дистанционной торговли лекарствами в РФ.

Законодателю следует предпринять необходимые меры, направленные на выработку на законодательном уровне действенного механизма в сфере осуществления контроля за дистанционной торговлей лекарственными средствами, а также более активно внедрять систему электронных рецептов в фармацевтический сектор на территории всех регионов страны.

Литература

1. *Андреева Л. В., Андропова Т. А., Ершова И. В.* Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения : монография / отв. ред. А. А. Мохов, Ю. В. Олефир. М.: Проспект, 2017. С. 31.
2. *Архипов В. В., Килинкарлова Е. В., Мелашенко Н. В.* Проблемы правового регулирования оборота товаров в сети Интернет: от дистанционной торговли до виртуальной собственности // Закон, 2014. № 6. С. 120–143.
3. *Белова О. А.* Правовая природа договора дистанционной розничной купли-продажи: дисс. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. Волгоград, 2010. С. 193.
4. *Бобровская О. Н., Овакимян А. К.* Новые аспекты правового регулирования дистанционной реализации лекарственных препаратов как необходимый элемент обеспечения доступности качественной медицинской помощи // Медицинское право: теория и практика, 2016. № 2 (4). С. 41.
5. *Глушакова Т. И.* Проблемы правового регулирования электронной коммерции / Осуществление и защита прав граждан в современном обществе: материалы II Всерос. науч.-практ. конф. молодых ученых, аспирантов, соискателей и студентов / отв. ред. О. Н. Князева. Омск: Изд-во АНО ВПО «Омский экономический институт», 2013. С. 152.
6. *Егорова А. В.* Актуальные аспекты законодательства в отношении дистанционной продажи лекарственных препаратов на территории РФ / А. В. Егорова // Современная организация лекарственного обеспечения, 2021. Т. 8. № 1. С. 46–49.
7. *Зражевская Т. Д., Косолапов А. В.* Информационные гарантии конституционного права на охрану здоровья в сфере обращения лекарственных средств // Административное право и процесс, 2018. № 1. С. 49.
8. *Киселева Л. Ю.* Интернет-торговля и особенности ее правового регулирования / Л. Ю. Киселева // Научные записки молодых исследователей, 2021. Т. 9. № 3. С. 22–32.
9. *Крысанов И. С., Ермакова В. Ю., Ключева Ю. А.* Анализ организационно-правовых основ дистанционной продажи лекарственных средств // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко, 2020. № 2. С. 68–75.
10. *Рейзер И.* Торговля в Интернете // ЭЖ-Юрист, 2016. № 19. С. 9.
11. *Фролов И. В.* Некоторые аспекты правового регулирования дистанционной торговли в России // Вестник РГГУ. Сер.: Юридические науки. 2016. № 9. С. 189–195.
12. *Яценко А. М.* О некоторых проблемах правового регулирования продажи лекарственных средств дистанционным способом // Ученые записки Тамбовского отделения РоСМУ, 2021. № 22. С. 143–150.