

Солдатова Дарья Андреевна

магистрант, Костромской государственной университет

г. Кострома, Российская Федерация

dariasoldatova10@gmail.com

Проблемы правового регулирования продажи лекарственных препаратов дистанционным способом

Статья посвящена анализу проблем правового регулирования продажи лекарственных препаратов через Интернет. Автором рассматривается российское законодательство, регулирующее дистанционную продажу лекарственных средств, дается оценка нововведениям, вызванным необходимостью реализации лекарств в период пандемии COVID-19. В статье обосновывается необходимость устранения пробелов в законодательстве, внесения изменений в существующую российскую нормативно-правовую базу онлайн-торговли фармацевтическими препаратами. Автором выявлены дискриминационные условия в законодательстве и указаны пути их решения, а также выявлены направления, где необходимо принимать меры, направленные на процесс цифровизации в медицинской сфере.

Ключевые слова: *дистанционная продажа, лекарственные средства, интернет-аптека, онлайн-торговля рецептурными препаратами, эпидемическая ситуация, лицензирование, фальсификация.*

Soldatova Daria Andreevna

undergraduate, Kostroma State University

Kostroma, Russian Federation

Problems of legal regulation of the sale of medicines remotely

The article is devoted to the analysis of the problems of legal regulation of the sale of medicines via the Internet. The author examines the Russian legislation governing the distance sale of medicines, assesses the innovations caused by the need to sell medicines during the COVID-19 pandemic. The article substantiates the need to eliminate gaps in the legislation, to amend the existing Russian regulatory framework for online trade in pharmaceuticals. The author has identified discriminatory conditions in the legislation and indicated ways to solve them, as well as identified areas where it is necessary to take measures aimed at the digitalization process in the medical field.

Keywords: *distance selling, medicines, online pharmacy, online trade of prescription drugs, epidemic situation, licensing, counterfeiting.*

Дистанционная продажа лекарственных препаратов, до недавнего времени, была под запретом российского законодательства. Лекарственные препарат – это особый вид товаров, поэтому возможность реализовать их дистанционно, а именно посредством сети Интернет, могла создать высокий риск наступления негативных последствий для граждан. Большинство аптечных организаций имели свои интернет-сайты, но они позволяли потребителям только ознакомиться с ассортиментом товаров и ценами на них, а также оформить заказ

с последующим приобретением товаров непосредственно в самой аптеке. Это не могло быть признано дистанционной торговлей в связи с тем, что отсутствовал один из главных ее признаков: доставка заказанного товара по установленному адресу.

В связи с распространением новой коронавирусной инфекции Covid-19 в России, ситуация начала меняться: стала необходимой организация дистанционного взаимодействия общества и государства. Большое количество граждан, переносящих болезнь в домашних условиях, а также установление «режима самоизоляции, предусматривавшего преимущественное нахождение людей дома и их перевод на удаленную работу» [10, с. 145], послужили поводом для возвращения к работе над законопроектом, разрешающим дистанционную продажу лекарств, который был одобрен Государственной Думой РФ в первом чтении еще в сентябре 2017 года. В результате 3 апреля 2020 года вступил в силу федеральный закон, снимающий запрет на розничную торговлю безрецептурными лекарственными препаратами дистанционным способом [2].

В мае 2020 года вступило в силу постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» от 16 мая 2020 г. № 697, которое предполагает розничную торговлю фармацевтическими препаратами только безрецептурных препаратов. Кроме этого, запрещена дистанционная продажа наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов.

Продавать лекарства дистанционно могут только аптечные организации (за исключением индивидуальных предпринимателей), имеющие лицензии на реализацию лекарств не менее 1 года при наличии:

а) оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов;

б) сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Допускается наличие мобильного приложения;

в) собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолabile лекарственных препаратов, или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование;

г) электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги [4].

Разрешение на розничную торговлю лекарствами дистанционным способом выдает Росздравнадзор.

В связи с распространением коронавирусной инфекции, Федеральным законом № 105 с 1 апреля по 31 декабря 2020 года было разрешено продавать ре-

цептурные лекарства по интернету. Продажа рецептурных лекарств осуществлялась только на основании электронного рецепта [2].

Такая временная мера стала толчком к разработке законопроекта об онлайн-продаже рецептурных лекарств. 20 октября 2022 года Президентом был подписан Федеральный закон № 405 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». В соответствии с этим федеральным законом, в течение трех лет – с 1 марта 2023 до 1 марта 2026 года в Москве, Белгородской и Московской областях в рамках эксперимента будут онлайн продавать рецептурные лекарства. Закон предполагает утверждение перечня доступных для дистанционной торговли лекарств Министерством здравоохранения РФ. Документ также обязывает аптечные организации при подобных продажах обеспечить идентификацию личности гражданина, которому оформлен рецепт на лекарственный препарат, с личностью гражданина, которому доставят лекарство [3].

Если проанализировать период 2020 года, когда была разрешена продажа рецептурных лекарств онлайн, то можно сделать вывод, что имела место проблема недостаточной информатизации медицинской отрасли.

В современной российской медицинской отрасли действует система выдачи электронных рецептов, на основании которых в дальнейшем можно приобрести рецептурное лекарство дистанционно. Электронный рецепт – это юридически значимый документ, подтверждающий факт назначения медицинским работником лекарственных препаратов и содержащий его квалифицированную электронную подпись [9]. Здесь необходимо указать на отсутствие законодательно закрепленного определения «электронный рецепт», что порождает некоторые сложности с формулированием единых подходов и требований к структуре этого документа.

Согласно изменениям, внесенным еще в 2018 году в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», рецепт на лекарственный препарат может быть выдан как на бумажном носителе, так и в электронной форме [1]. При этом, как отмечается в Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1093н, решение об использовании на территории того или иного субъекта системы отпуска лекарств по электронным рецептам, должен принимать уполномоченный орган субъекта Российской Федерации [6].

Цифровизация документооборота уже активно реализуется в некоторых регионах страны, но все же существует разница в информационном развитии регионов, существенно затрудняющая государственное решение задач в сфере лекарственного оборота. Например, механизм электронных рецептов, предусмотренный в Единой государственной информационной системе сферы здравоохранения, есть далеко не во всех медицинских учреждениях страны.

Можно выделить следующие пути решения проблем, связанных с совершенствованием процесса цифровизации в медицинской сфере.

Во-первых, необходимо выработать законодательное определение понятия «электронный рецепт» и закрепить его в подпункте 53.2 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Во-вторых, необходимо выработать дополнительные меры, направленные на преодоление неоднородности функциональных мощностей информационных систем регионов России, представление унифицированного подхода к учету информации об обороте лекарственных средств [8, с. 23].

Таким образом, необходимо сформировать единое федеральное информационное пространство, охватывающее аптечные организации, поликлиники, больницы и обеспечивающее взаимодействие врачей, фармацевтов и пациентов. Только в этом случае будет успешным проведение эксперимента по продаже рецептурных лекарств онлайн с 1 марта 2023 года.

Постановление Правительства РФ № 697 вводит прямой запрет на онлайн-торговлю лекарствами для аптек, принадлежащих индивидуальным предпринимателям [4]. Это может создавать дискриминационные условия и оказывать негативное влияние на обеспечение населения труднодоступных и малонаселенных регионов РФ лекарственными препаратами. Дело в том, что аптеки индивидуальных предпринимателей играют важную роль в отдаленных регионах, малонаселенных городах – там, где крайне редко представлены федеральные сети, поскольку им это экономически невыгодно.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» индивидуальные предприниматели обязаны иметь лицензию для осуществления фармацевтической деятельности, как и остальные участники рынка, но Положение исключает возможность для индивидуальных предпринимателей открывать больше одной аптеки. Кроме того, данное Положение предусматривает обязательное наличие высшего фармацевтического образования для индивидуальных предпринимателей (требование о стаже исключено) [5].

Таким образом, индивидуальный предприниматель, занимающийся аптечной деятельностью, обязан иметь лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, а также обязан иметь высшее фармацевтическое образование. Тем самым индивидуальный предприниматель, во-первых, на законных основаниях осуществляет фармацевтическую деятельность, а, во-вторых, имеет достаточные знания, чтобы понимать, как правильно должны храниться и доставляться лекарственные средства. Следовательно, запрет индивидуальным предпринимателям осуществлять онлайн-торговлю лекарствами не имеет достаточных обоснований.

Для устранения дискриминационных условий в законодательстве необходимо пункт 5 Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом изложить в следующей редакции: «Розничная торговля лекарственными препаратами дистанционным способом осуществляется аптечными

организациями (в том числе индивидуальными предпринимателями), имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами и владеющими такой лицензией не менее одного года (далее – аптечная организация), при наличии...».

Наконец, в связи с разрешением онлайн торговли лекарствами, в том числе рецептурными с 1 марта 2023 года, остро встают вопросы фальсификата, роста числа недобросовестных поставщиков и непроверенных производителей препаратов. По данным ВОЗ, около 10 % заказываемых в интернет-аптеках препаратов оказываются фальсифицированными [7]. Кроме этого, существуют риски создания мошеннических сайтов, выявление которых, как и прекращение их деятельности, требует внимания и усилий правоохранительных органов.

Решением данной проблемы может стать ужесточение уголовного и административного законодательства, а именно внесение изменений в статьи 238.1 УК РФ и 6.33 КоАП РФ, предполагающих ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

Таким образом, можно сделать вывод, что технический прогресс, стремительное развитие цифровых технологий и сервисов, пандемия Covid-19 способствовали разработке и формированию нормативно-правовой базы продажи лекарственных средств дистанционным способом, что можно считать адекватным ответом на вызовы времени. Вероятно, в скором времени такой способ приобретения лекарств будет востребован не меньше, чем онлайн-продажа других товаров. Тем не менее, обозначенные проблемы требуют совершенствования законодательства в области продажи лекарственных средств дистанционным способом, а также необходима совместная работа органов государственного управления, науки, бизнеса и населения.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 19.04.2010. № 16. Ст. 1815.

2. Федеральный закон 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» // Собрание законодательства РФ. 2020. № 14 (часть I). Ст. 2035.

3. Федеральный закон от 20.10.2022 № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2022. № 43. Ст. 7268.

4. Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» // Собрание законодательства РФ. 2020. № 21. Ст. 3278.

5. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» // Собрание законодательства РФ. 2022. № 15. Ст. 2469.

6. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403036823/> (дата обращения: 25.11.2022).

7. Бурмистрова И. К., Кублин И. М. Актуализация проблемы моделирования управления инновационным развитием на современном этапе функционирования экономики // Актуальные проблемы экономики и менеджмента. 2015. № 1(05). С. 10–15.

8. Раузина С. Е., Щелгунов В. А., Зарубина Т. В. Проблемы и перспективы системы «Электронный рецепт» в России. Систематический обзор // Социальные аспекты здоровья населения. 2020. № 66(5). С. 1–35.

9. Электронный рецепт на лекарства: тяготы внедрения. Опыт делится заведующая государственной аптекой. URL: <https://pharmznanie.ru/article/rabota-v-apteke/elektronniy-recept-na-lekarstva> (дата обращения: 25.11.2022).

10. Яценко А. М. О некоторых проблемах правового регулирования продажи лекарственных средств дистанционным способом // Ученые записки Тамбовского отделения РoCМУ. 2021. № 22. С. 143–150.