

## Правовые вопросы электронной продажи лекарственных препаратов

Научный руководитель – Харитоновна Юлия Сергеевна

*Галлямова Айсылу Айратовна*

*Студент (бакалавр)*

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Юридический факультет, Кафедра гражданского права, Москва, Россия

*E-mail: gallyamova-aysylu@mail.ru*

Цифровизация здравоохранения — это процесс, который направлен на повышение качества и доступности медицинских услуг с помощью использования современных цифровых технологий.

Сегодня одной из важнейших областей здравоохранения, на которую оказывает свое влияние цифровизация является фармацевтическая отрасль. Цифровизация обеспечивает прозрачность и безопасность как рецептурных, так и безрецептурных препаратов.

Одним из направлений, на данный момент пользующихся наибольшей актуальностью является дистанционная продажа лекарств. Несмотря на то, что возможность электронной продажи лекарств появлялась достаточно давно особую актуальность, как и многие иные процессы она приобрела во время пандемии COVID-19 в связи с чем было принято соответствующее законодательство. Федеральный закон от 3 апреля 2020 года № 105-ФЗ [1], внес изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" [2] (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) и в ст. 15.1 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" [3]. В связи с чем аптеки получили право дистанционной розничной торговли лекарственными препаратами. Однако, чтобы получить такое разрешения аптека должна соответствовать определенным требованиям и продавать только отдельные виды лекарств. Требования были отражены как из ФЗ, так и в постановлении правительства РФ от 16 мая 2020 года №697 (далее – постановление Правительства РФ № 697) [4]. Дистанционную продажу в соответствии с новыми нормативно-правовыми актами можно будет осуществлять только безрецептурными лекарственными препаратами.

Розничная торговля лекарствами посредством информационных технологий включает в себя прием, формирование, хранение, доставку заказов на лекарственные препараты и их отпуск. Заказ осуществляется через Интернет, по телефону службы или лично обратившись в аптеку [6]. Соответственно при покупке лекарственного препарата покупатель должен быть проинформирован обо всех необходимых показаниях, инструкциях применения и использования, способах хранения и т.д. Кроме того, в заключаемом договоре купли продажи оговариваются условия доставки и транспортировки, время сборки и доставки товара. У покупателя в свою очередь возникает право потребовать все необходимые документы, подтверждающие сертификацию и качество товара, которые ему должна предоставить соответствующая аптечная организация [7].

Аптечная организация при этом должна обладать фармацевтической лицензией не менее одного года, получить разрешение Росздравнадзора, а также иным требованиям, установленным постановлением Правительства РФ № 697 [4].

Для эффективной реализации принятых нормативных актов установлена специальная система контроля. Она реализуется не только посредством соответствующего разрешения Росздравнадзора, но и посредством специально созданной системы мониторинга, куда необходимо вносить все необходимые сведения о лекарственных препаратах [8].

Стоит уделить внимание вопросу о дистанционной продаже рецептурных лекарственных препаратов. 31 июля 2020 году был принят Федеральный Закон №258-ФЗ [5]. Данный закон позволяет вносить экспериментальные правовые режимы для внедрения цифровых инноваций в ряде областей. Экспериментальный правовой режим предполагает возможность внесения определенных изменений, а законодательство. Так Минэконом развития России опубликовало законопроект, предусматривающий внесение определенных изменений в Федеральный закон №61 [2]. Данный проект предлагает предусматривать возможность неприменения или изменения закона №61—ФЗ [2] в условиях ЭПР, а также создание определенной правовой основы для продажи рецептурных лекарственных препаратов дистанционным способом.

Для участия в эксперименте аптечной организации необходимо подать заявление в электронной форме в Росздравнадзор. В нем указать наименование аптечной организации, ОГРН, ИНН и адрес юридического лица, адрес места осуществления торговли, сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, адрес интернет-сайта и информацию о мобильном приложении аптечной организации и (или) маркетплейса, сведения о включении уполномоченным исполнительным органом субъекта РФ аптечной организации в перечень участников эксперимента (далее – сведения об участнике эксперимента). Дистанционной продаже рецептурных лекарственных препаратов также будет способствовать возможность получения электронного рецепта, который можно получить от лечащего врача.

Таким образом, на данный момент одним из ключевых направлений цифровизации здравоохранения является электронная продажа лекарственных препаратов. Это, с одной стороны, позволит существенно повысить уровень оказания медицинской помощи, но в то же время может вызвать злоупотребления и риски, чего можно избежать посредством своевременно введенного законодательного регулирования.

### Источники и литература

- 1) 1. Федеральный закон от 03.04.2020 N 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"
- 2) 2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств"
- 3) 3. Федеральный закон от 27.07.2006 N 149-ФЗ (ред. от 12.12.2023) "Об информации, информационных технологиях и о защите информации"
- 4) 4. Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 N 697 (ред. от 18.02.2023) "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"
- 5) 5. Федеральный закон от 31.07.2020 N 258-ФЗ (ред. от 02.07.2021) "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации"
- 6) 6. Хизбуллина Л.Р. РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ: ВОЗМОЖНОСТИ И ПЕРСПЕКТИВЫ. В сборнике: Молодая фармация - потенциал будущего. Итоги конкурсной программы научных работ XIII Всероссийской научной конференции школьников, студентов и аспирантов

с международным участием. Сборник материалов конференции. Санкт-Петербург, 2023. С. 641-645

- 7) 7. Дистанционная продажа лекарств vs традиционные аптеки//garant.ru/URL: <http://www.garant.ru/article/1523324/> (дата обращения 28.01.2024)
- 8) 8. Дистанционная продажа лекарств: от права к его реализации//grant.ru/ URL: <http://www.garant.ru/article/1375382/> (дата обращения: 05.02.2024)