

Актуальная законодательная база по онлайнторговле ЛП и БАД. Что можно, а что нельзя? Инициативы ближайшего будущего.



РОМАН ШАБРОВ, Партнер юридической фирмы BRACE, адвокат, эксперт по правовому сопровождению фармдеятельности

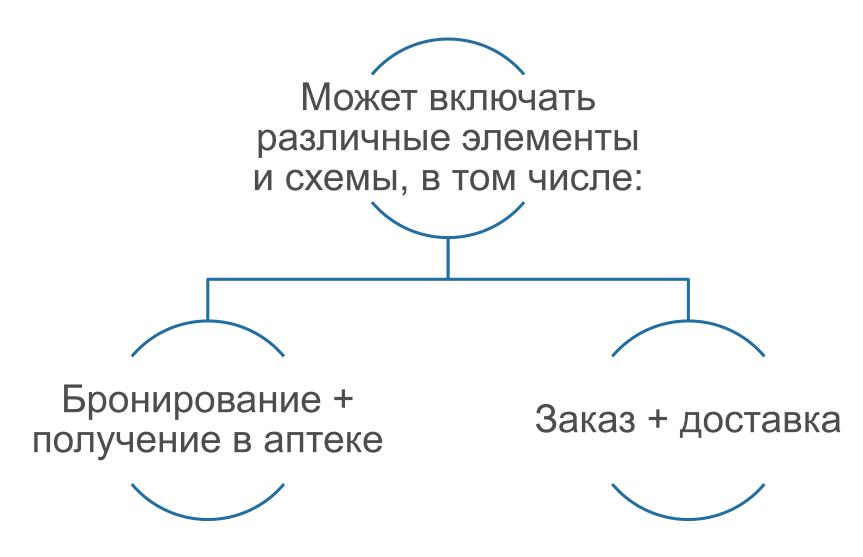
26-28 апреля 2021 года, Москва

Законодательная база

- ✓ ГК РФ (ст. 497 «Продажа товара по образцам и дистанционный способ продажи товара»)
- ✓ ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ст. 55)
- Указ Президента РФ от 17.03.2020 № 187
- ✓ ПП РФ от 31.12.2020 № 2463
- ✓ ПП РФ от 16.05.2020 № 697
- ✓ Приказ Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4394
- ✓ Приказ Росздравнадзора от 29.06.2020 № 5527

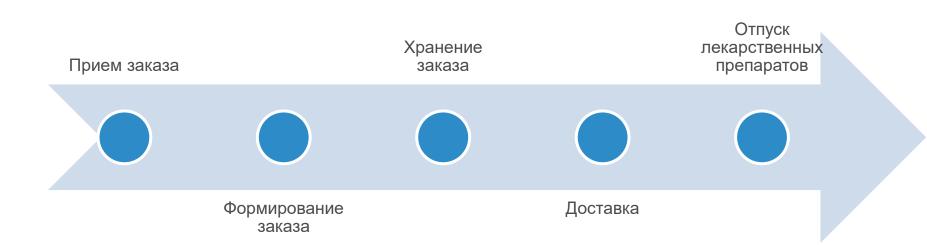


«Онлайн-торговля» – неюридизированное понятие





Дистанционная торговля ЛП





Особенности договора купли-продажи при дистанционной торговле

Получение информации о препарате





Обязанности продавца ЛП

Проинформировать покупателя

Согласовать с покупателем необходимость представления подтверждающих качество документов









Требования к дистанционной торговле ЛП

- ✓ Лицензия на розничную торговлю ЛП не менее одного года
- ✓ Не менее 10 аптечных объектов
- ✓ Сайт или мобильное приложение
- ✓ Электронная система платежей или мобильный платежный терминал
- ✓ Оборудованное место для хранения заказов
- ✓ Собственная курьерская служба либо оформленный договор со специализированной компанией
- ✓ Разрешение Росздравнадзора



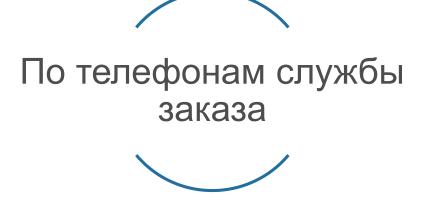
Исключения





Прием заказов

Через сайт (мобильное приложение) аптечной организации





Инициативы

- ✓ Разрешить онлайн-торговлю рецептурными (Минцифры)
- √ Продажа лекарств через портал Госуслуг (Минцифры)
- ✓ Исключить требование о наличии не менее 10 аптечных объектов
- Установление особых требований для Крайнего Севера и других труднодоступных регионов
- ✓ Возможность для аптечных сетей заключать договоры с владельцами агрегаторов и размещать свои предложения, в том числе, в мобильных приложениях маркетплейсов с установлением требований к агрегаторам



Информация в отношении Rx-препаратов



Ограничение источников, где может содержаться информация об Rx-препаратах (ст. 67 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)



Ограничение способов рекламы Rx-препаратов (ст. 24 Ф3 «О рекламе»)



Основные нарушения

- ✓ Сайты онлайн-аптек не содержат весь объем необходимых сведений
- ✓ Неправильное оформление (отсутствует чек, накладная или акт сдачи-приемки)
- ✓ Отсутствует опись вложения
- ✓ Неинформирование покупателя о показаниях, условиях отпуска и др.
- ✓ Отсутствие герметичной упаковки
- ✓ В отношении термолабильных препаратов отсутствует термоконтейнер или др.
- ✓ Покупатель при оформлении заказа заключал договор поручительства с курьером организации, не имевшей разрешение Росздравнадзора



Основания «блокировки» сайтов

В реестр запрещенных сайтов интернет-ресурсы могут быть включены в следующих случаях:

- 1) на сайте имеется предложение о розничной продаже (в том числе дистанционной) препаратов, в отношении которых соответствующая торговля ограничена или запрещена по законодательству об обращении лекарств;
- 2) предложение о розничной продаже (в том числе дистанционной) препаратов сделано <u>лицами, у которых нет лицензии и разрешения.</u>



Порядок «блокировка» сайта

Обращение в Роздравнадзор Принятие решения

Блокировка сайта Роскомнадзором

Приказ Росздравнадзора от 29.06.2020 № 5527 "Об утверждении Критериев оценки информации, необходимой для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решений, ..."



Основания прекращения разрешения

2-кратное и более в течение 1-го календарного года со дня выдачи разрешения привлечение аптечной организации к административной ответственности (6.33 и 14.4.2 КоАП РФ)

Несоответствие аптечной организации требованиям дистанционной торговли



Административная ответственность (КоАП РФ)

Нарушение санитарноэпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений и транспорта (ст. 6.4) Нарушение санитарноэпидемиологического благополучия и законодательства о техническом регулировании (ст. 6.3)

КоАП РФ

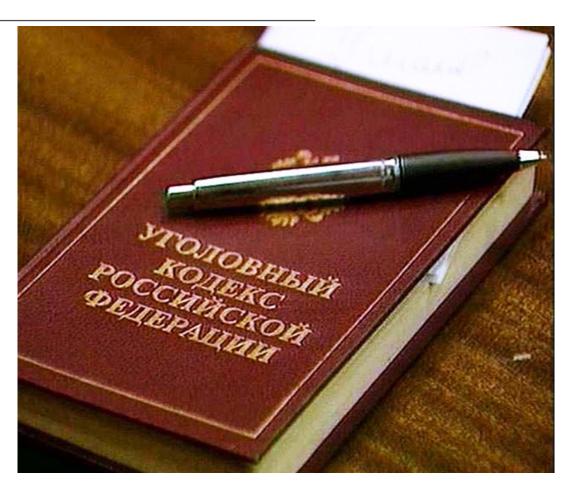
Нарушение требований технических регламентов (ст. 14.43)

Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии (ст. 14.1)



Уголовная ответственность

- Статья 171.1. Производство, приобретение, хранение, перевозка или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации
- Статья 235. Незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности.
- Статья 236. Нарушение санитарноэпидемиологических правил
- Статья 238. Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности.







Спасибо за внимание!

http://brace-lf.com/ info@brace-lf.com

Роман Шабров Юридическая фирма BRACE©