

Постановление Правительства РФ от 16.05.2020 N 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 РФ по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом – Действующая последняя редакция от 11.07.2020 – Редакция N 2 – Начало действия редакции 01.01.2021

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 11.07.2020 N 1036)

В соответствии с частью 1.1 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам;

изменения, которые вносятся в акты Правительства РФ по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

2. Министерству здравоохранения РФ организовать в течение 6 месяцев со дня вступления настоящего постановления в силу мониторинг применения **Правил**, утвержденных настоящим постановлением, и представить в Правительство РФ по истечении указанного срока доклад о его результатах.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Утверждены постановлением Правительства РФ от 16.05.2020 N 697

Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам

1. Настоящие Правила устанавливают порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, порядок осуществления такой торговли, а также доставки указанных лекарственных препаратов гражданам.

2. Дистанционным способом может осуществляться розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – лекарственные

препараты), за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов.

3. Осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом включает в себя прием, формирование, хранение и доставку заказов на лекарственные препараты, а также отпуск лекарственных препаратов.

4. Расчеты при оплате лекарственных препаратов и услуг по их доставке осуществляются по выбору покупателя в наличной или безналичной форме путем предоплаты заказа или его оплаты в месте получения заказа.

5. Розничная торговля лекарственными препаратами дистанционным способом осуществляется аптечными организациями (за исключением индивидуальных предпринимателей), 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:

а) не менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности на территории РФ;

б) оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ;

в) сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее – сеть "Интернет"). Допускается наличие мобильного приложения;

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

д) 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.

6. Перечень документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, установленным **пунктом 5** настоящих Правил, и представляемых в соответствии с **пунктом 7** настоящих Правил, утверждается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

7. Выдача разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом (далее – разрешение) осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения посредством в том числе информационно-коммуникационных технологий в порядке, установленном административным регламентом.

Форма разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом утверждается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Для получения разрешения аптечная организация направляет в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий (в частности посредством сети "Интернет"

и (или) мобильного приложения) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о получении разрешения (далее – заявление) с приложением документов (сведений), подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, указанным в [пункте 5](#) настоящих Правил.

Заявление и прилагаемые к нему документы (сведения) (сведения, представляемые в электронной форме), подписанные и заверенные соответственно усиленной квалифицированной электронной подписью, представляются в электронной форме в порядке, установленном административным регламентом. Форма заявления утверждается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

8. В заявлении указываются:

- а) полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке);
- б) основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН);
- в) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);
- г) адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии);
- д) адреса мест осуществления розничной торговли лекарственными препаратами;
- е) сведения о лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами;
- ж) адрес сайта (сайтов) в сети "Интернет" и информация о мобильном приложении (при наличии).

9. Решение о выдаче или об отказе в выдаче разрешения принимается в течение 5 рабочих дней со дня получения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заявления и документов (сведений), подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, указанным в [пункте 5](#) настоящих Правил.

10. Основаниями для отказа в выдаче разрешения являются:

- а) отсутствие в заявлении сведений, указанных в [пункте 8](#) настоящих Правил;
- б) представление недостоверных сведений;
- в) несоответствие аптечной организации требованиям, указанным в [пункте 5](#) настоящих Правил.

11. Уведомление об отказе в выдаче разрешения с указанием основания отказа направляется аптечной организации посредством в том числе информационно-коммуникационных технологий (в частности посредством сети "Интернет" и (или) мобильного приложения) в 3-дневный срок со дня принятия такого решения.

12. Реестр выданных разрешений с указанием сайтов аптечных организаций в сети "Интернет" ведется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в электронной форме в порядке, установленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, и размещается на ее официальном сайте в сети "Интернет".

13. На сайте аптечной организации в сети "Интернет" и в мобильном приложении (при наличии) размещаются:

- а) полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке);
- б) основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН);
- в) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);

- г) адрес юридического лица и его структурных подразделений (при наличии);
- д) графическое изображение лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами;
- е) графическое изображение разрешения;
- ж) режим работы аптечной организации;
- з) информация о службе заказа лекарственных препаратов, справочной службе или ином структурном подразделении аптечной организации, осуществляющем прием заказов на лекарственные препараты (телефон, адрес электронной почты), и работнике, ответственном за размещение на сайте в сети "Интернет" информации о лекарственных препаратах (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон, адрес электронной почты);
- и) сведения о лекарственных препаратах, имеющихся в наличии из собственных товарных запасов и подлежащих розничной продаже дистанционным способом, содержащие информацию о лекарственных препаратах в соответствии с государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения, доступных для заказа, производителях лекарственных препаратов, сроках годности лекарственных препаратов, количестве, розничных ценах и условиях хранения, а также инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов;
- к) информация об условиях розничной продажи лекарственных препаратов дистанционным способом (в том числе с указанием условий их доставки), оплаты приобретаемых лекарственных препаратов, о стоимости, сроках и условиях их доставки, о порядке оформления и сроке действия договора розничной купли-продажи с условием доставки, о проводимых акциях и скидках на продаваемые лекарственные препараты;
- л) сведения о нормативных правовых актах, регламентирующих возможность возврата покупателем лекарственных препаратов ненадлежащего качества;
- м) сведения об уполномоченных федеральных органах исполнительной власти, осуществляющих контроль за розничной продажей лекарственных препаратов дистанционным способом (наименование, почтовый адрес, телефон, факс, адрес электронной почты);
- н) обязательства покупателя.

14. Прием заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом осуществляется посредством личного обращения покупателя в аптечную организацию при помощи сети "Интернет" через сайт (мобильное приложение) аптечной организации, по телефонам службы заказа лекарственных препаратов, справочной службы или иного структурного подразделения аптечной организации, осуществляющего прием заказов на лекарственные препараты.

15. Аптечная организация обеспечивает конфиденциальность персональных данных покупателя в соответствии с требованиями законодательства РФ.

16. При приеме заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом уполномоченный работник аптечной организации обязан:

- а) проинформировать покупателя о показаниях к применению приобретаемого им лекарственного препарата, его розничной цене, сроке годности, условиях отпуска, правилах хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами;
- б) заключить с покупателем в установленном порядке договор розничной купли-продажи с условием доставки, в котором указываются срок формирования и стоимость

заказа, стоимость услуги по доставке заказа, возможность его получения по месту нахождения аптечной организации или доставки по месту жительства (пребывания, фактического нахождения) покупателя, иному адресу, согласованному с покупателем, способ и место оплаты приобретаемого им лекарственного препарата (далее – договор купли-продажи);

в) согласовать с покупателем необходимость представления документов, подтверждающих качество лекарственных препаратов, при их доставке вне места нахождения аптечной организации.

17. Договор купли-продажи считается заключенным с момента выдачи аптечной организацией покупателю кассового или товарного чека либо иного документа, подтверждающего оплату товара, или с момента получения аптечной организацией сообщения о намерении покупателя приобрести лекарственные препараты.

При оплате лекарственного препарата покупателем в безналичной форме (за исключением оплаты с использованием банковской карты) продавец обязан подтвердить передачу товара путем составления накладной или акта сдачи-приемки товара.

18. Сформированный заказ упаковывается в герметичную транспортную упаковку, обеспечивающую защиту лекарственных препаратов от внешнего воздействия в зависимости от условий хранения в соответствии с инструкциями по медицинскому применению лекарственных препаратов и возможность подтверждения факта вскрытия.

В случае если лекарственные препараты требуют различных условий хранения и (или) доставки, заказ упаковывается в несколько герметичных транспортных упаковок.

На заказ оформляется опись вложения с указанием номера заказа, даты и времени сборки, которая подписывается уполномоченным работником аптечной организации. Заказ с приложением описи вложения размещается в специально выделенном и обозначенном помещении (месте) с учетом требований к температурному режиму хранения лекарственных препаратов.

19. Доставка заказа в соответствии с условиями заключенного с покупателем договора купли-продажи осуществляется работником аптечной организации или другой (сторонней) организации на основании договора, в котором указываются обязанности каждой из сторон договора, порядок действий и ответственность сторон договора.

При доставке заказов, содержащих термолабильные лекарственные препараты, используются транспортные средства, обеспечивающие поддержание необходимого температурного режима, или иное соответствующее оборудование (изотермическая упаковка, термоконтейнер и т.п.).

20. Аптечная организация ведет регистрацию осуществленных заказов и доставок лекарственных препаратов с указанием даты, времени и номера заказа, наименований лекарственных препаратов и их производителей, лекарственных форм, форм выпуска, информации о времени, дате и адресе доставки заказа покупателю, а также вносит информацию об оплаченных (отпущенных) и полученных покупателем лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

21. Доставленный заказ передается покупателю по месту его жительства (пребывания, фактического нахождения) или иному указанному им адресу, а при отсутствии покупателя –

лицу, предъявившему оригиналы или копии (возможно в электронном виде) квитанции или иного документа, подтверждающего заключение договора купли-продажи, оплату заказа или оформление его доставки.

22. Отпуск лекарственных препаратов, доставляемых покупателю, осуществляется в соответствии с Правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденными Министерством здравоохранения РФ.

23. При получении заказа покупатель проверяет целостность транспортной упаковки, самостоятельно вскрывает транспортную упаковку, сверяет содержимое заказа с описью вложения, проверяет отсутствие повреждений вторичной (потребительской) и первичной упаковок лекарственного препарата, надлежащий вид лекарственного препарата (при возможности), расписывается в получении заказа и в подтверждение отсутствия претензий к аптечной организации и службе доставки.

24. При осуществлении доставки заказа, содержащего термолабильный лекарственный препарат, по требованию покупателя осуществляющий доставку работник демонстрирует соответствие температурного режима, при котором хранился лекарственный препарат при доставке, условиям хранения лекарственного препарата, указанным на его вторичной (потребительской) упаковке. В этом случае покупатель подтверждает данное соответствие на накладной, или на акте сдачи-приемки заказа, или на ином документе, подтверждающем факт доставки термолабильного лекарственного препарата.

25. Покупатель вправе отказаться от доставленного лекарственного препарата надлежащего качества до оплаты заказа. В этом случае оплачивается только услуга по доставке.

26. В случае доставки заказа ненадлежащего качества (ненадлежащее качество лекарственного препарата, доставленный заказ не соответствует заказанному по количеству или составу) покупатель вправе вернуть его работнику, осуществляющему доставку, без оплаты доставленного лекарственного препарата и (или) услуги по его доставке и (или) потребовать надлежащее исполнение заказа.

27. В случае если доставка заказа произведена в установленные договором купли-продажи сроки, но заказ не был передан покупателю по его вине, последующая доставка производится в новые сроки, согласованные с покупателем, на условиях, предусмотренных договором купли-продажи.

28. За нарушение сроков передачи лекарственных препаратов покупателю аптечные организации несут ответственность в соответствии с гражданским законодательством РФ.

29. Основаниями для прекращения действия разрешения являются:

а) прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности у аптечной организации;

б) несоответствие аптечной организации требованиям, указанным в [пункте 5](#) настоящих Правил;

в) двукратное и более в течение одного календарного года со дня выдачи разрешения привлечение аптечной организации к административной ответственности в соответствии со статьями 6.33 и 14.4.2 Кодекса РФ об административных правонарушениях;

г) решение аптечной организации о прекращении осуществления розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом.

30. В течение 3 рабочих дней со дня установления факта, указанного в [пункте 29](#) настоящих Правил, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:

принимает решение о прекращении действия разрешения, о чем заявитель уведомляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;

вносит соответствующие сведения в реестр выданных разрешений.

Форма решения о прекращении действия разрешения утверждается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи решения о прекращении действия разрешения посредством в том числе информационно-коммуникационных технологий устанавливается административным регламентом.

Утверждены постановлением Правительства РФ от 16.05.2020 N 697

Изменения, которые вносятся в акты Правительства РФ по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 11.07.2020 N 1036)

1. Утратил силу с 1 января 2021 года. – Постановление Правительства РФ от 11.07.2020 N 1036.

2. В Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденном постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства РФ, 2004, N 28, ст. 2900; 2007, N 35, ст. 4310; 2012, N 20, ст. 2528; N 26, ст. 3531; 2014, N 37, ст. 4969; 2015, N 23, ст. 3333; 2017, N 6, ст. 958; 2018, N 46, ст. 7057; 2019, N 48, ст. 6852):

а) дополнить подпунктом 5.4(1).8 следующего содержания:

"5.4(1).8. разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;"

б) дополнить подпунктом 5.8(10) следующего содержания:

"5.8(10). ведет реестр выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом с указанием сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для

медицинского применения дистанционным способом;"

3. Утратил силу с 1 января 2021 года. – Постановление Правительства РФ от 11.07.2020 N 1036.

4. В постановлении Правительства РФ от 26 октября 2012 г. N 1101 "О единой автоматизированной информационной системе "Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в РФ запрещено" (Собрание законодательства РФ, 2012, N 44, ст. 6044; 2015, N 42, ст. 5803; 2016, N 47, ст. 6677; 2017, N 14, ст. 2061; 2018, N 24, ст. 3535; 2019, N 13, ст. 1409; N 42, ст. 5906; 2020, N 8, ст. 1036):

а) в пункте 2 слова "и Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека" заменить словами ", Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения";

б) подпункт "а" пункта 5 Правил создания, формирования и ведения единой автоматизированной информационной системы "Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в РФ запрещено", утвержденных указанным постановлением, после абзаца восьмого дополнить абзацем следующего содержания:

"Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – в отношении распространяемой посредством сети "Интернет" информации, содержащей предложение о розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которыми ограничена или запрещена в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств, и (или) в отношении информации, содержащей предложение о розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, лицами, не имеющими лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на осуществление такой торговли, если получение лицензии и разрешения предусмотрено законодательством об обращении лекарственных средств;"

в) в Правилах принятия уполномоченными Правительством РФ федеральными органами исполнительной власти решений в отношении отдельных видов информации и материалов, распространяемых посредством информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", распространение которых в РФ запрещено, утвержденных указанным постановлением:

дополнить пунктом 4(1) следующего содержания:

"4(1). Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решения, являющиеся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в сети "Интернет", а также сетевых адресов в единый реестр, в отношении информации, содержащей предложение о розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которыми ограничена или запрещена в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств, и (или) в отношении информации, содержащей предложение о

розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, лицами, не имеющими лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на осуществление такой торговли, если получение лицензии и разрешения предусмотрено законодательством об обращении лекарственных средств.";

пункт 5 дополнить абзацем следующего содержания:

"Критерии оценки информации, необходимой для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решений, указанных в пункте 4(1) настоящих Правил, устанавливаются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций.";

в подпунктах "б" и "в" пункта 7 слова "в пунктах 2-4" заменить словами "в пунктах 2-4(1)".
