

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_  
МОСКВА

**О внесении изменений в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных препаратов гражданам**

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2020 г. № 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 Российской Федерации, 2020, № 21, ст. 3278).

Председатель Правительства  
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
которые вносятся в Правила выдачи разрешения  
на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами  
для медицинского применения дистанционным способом, осуществления  
такой торговли и доставки указанных препаратов гражданам**

1. В пункте 5:

а) подпункт «а» признать утратившим силу;

б) подпункт «в» изложить в следующей редакции:

«в) сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет») или предусмотренного пунктом 5.1 настоящих Правил договора с юридическим лицом, являющимся владельцем агрегатора информации о товарах (услугах) в соответствии с Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (далее – владелец агрегатора). Допускается наличие мобильного приложения;»;

в) подпункт «г» изложить в следующей редакции:

«г) собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора с владельцем агрегатора, и (или) иными лицами, осуществляющими доставку с использованием такого оборудования;»;

г) подпункт «д» дополнить словами «, или договора с владельцем агрегатора, предусмотренного пунктом 5.1 настоящих Правил».

2. Дополнить пунктами 5.1–5.3 следующего содержания:

5.1. При осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом аптечная организация вправе заключить с владельцем агрегатора договор, предусматривающий:

а) предоставление покупателю возможности ознакомиться с предложением аптечной организации о заключении договора купли-продажи лекарственных препаратов на сайте в сети «Интернет» или мобильном приложении, принадлежащих владельцу агрегатора;

б) заключение владельцем агрегатора от имени и за счет аптечной организации договора купли-продажи лекарственных препаратов с покупателем;

в) осуществление владельцем агрегатора доставки лекарственных препаратов самостоятельно или с привлечением иных лиц в рамках заключенного с покупателем договора купли-продажи и (или) прием владельцем агрегатора по поручению аптечной организации оплаты лекарственных препаратов.

5.2. Аптечная организация вправе заключить с владельцем агрегатора договор, включающий осуществление владельцем агрегатора деятельности, указанной в подпунктах «а» и «б» пункта 5.1 настоящих Правил, в случае, если владелец агрегатора имеет разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на право заключения договора с аптечной организацией (далее – разрешение владельца агрегатора).

Владелец агрегатора вправе заключить указанный в пункте 5.1 настоящих Правил договор с несколькими аптечными организациями.

5.3. Разрешение владельца агрегатора может быть получено владельцем агрегатора, зарегистрированного в качестве юридического лица на территории Российской Федерации не менее чем 1 (один) календарный год до даты представления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о получении разрешения владельца агрегатора, соответствующего следующим требованиям:

а) размер выручки по данным бухгалтерского учета, а также поступления от других физических и юридических лиц по договорам комиссии, агентским и иным аналогичным договорам в пользу комитента, принципала и других контрагентов по таким договорам, владельца агрегатора за календарный год, предшествующий году, в котором владельцем агрегатора подано заявление о выдаче разрешения владельца агрегатора, составляют в сумме не менее 5 000 000 000 (пяти миллиардов) рублей;

б) сайт и (или) мобильное приложение владельца агрегатора предоставляет пользователю возможность заключить договор доставки и (или) розничной купли-продажи с условием о доставке товара на территорию не менее чем 10 (десяти) субъектов Российской Федерации, в том числе в случае, если владелец агрегатора при заключении договора действует от имени пользователя;

в) общее количество пользователей сайтов и (или) мобильных приложений владельца агрегатора составляет не менее 500 000 (пятисот тысяч) за календарный год, предшествующий году на момент подачи владельцем агрегатора заявления о выдаче разрешения владельца агрегатора;

г) базы данных, используемые владельцем агрегатора для хранения и обработки данных пользователей, находящихся на территории Российской Федерации, размещаются на территории Российской Федерации.

Информация о владельце агрегатора, предусмотренная подпунктом «а» настоящего пункта, представляется Федеральной налоговой службой посредством межведомственного взаимодействия с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Информация о владельце агрегатора, предусмотренная подпунктами «б»–«г» настоящего пункта, представляется Министерством цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации посредством межведомственного взаимодействия с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.».

3. В пункте 7:

а) абзацы первый и второй изложить в следующей редакции:

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

Формы разрешения аптечной организации и разрешения владельца агрегатора утверждаются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.»;

б) в абзаце третьем после слов «разрешения» дополнить словами «аптечной организации»;

в) после абзаца третьего дополнить абзацем следующего содержания:

«Для получения разрешения владельца агрегатора владелец агрегатора 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 владельца агрегатора (далее – заявление владельца агрегатора) с приложением документов (сведений), подтверждающих соответствие владельца агрегатора требованию, указанным в пункте 5.3 настоящих Правил.»;

г) в абзаце четвертом слова «Заявление и прилагаемые к нему» заменить словами «Заявления о выдаче разрешений и прилагаемые к ним», «Форма заявления утверждается» заменить словами «Формы заявлений о выдаче разрешений выдаются».

4. В пункте 8:

а) в абзаце первом после слов «заявлении» дополнить словами «аптечной организации»;

б) подпункт «д» изложить в следующей редакции:

«д) адрес места (адреса мест) осуществления розничной торговли лекарственными препаратами;»;

в) подпункт «ж» изложить в следующей редакции:

«ж) адрес сайта (адреса сайтов) в сети «Интернет» и информация о мобильном приложении (при наличии), принадлежащих аптечной организации или владельцу агрегатора в случае заключения аптечной организацией договора, предусмотренного пунктом 5.1 настоящих Правил, с владельцем агрегатора.».

5. Дополнить пунктом 8.1 следующего содержания:

«8.1. В заявлении владельца агрегатора указываются:

- а) полное фирменное наименование юридического лица (на русском языке);
- б) основной государственный регистрационный номер владельца агрегатора (ОГРН);
- в) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) владельца агрегатора (при наличии);
- г) адрес места нахождения владельца агрегатора (при наличии);
- д) адрес сайта (адреса сайтов) в сети «Интернет» и информация о мобильном приложении (при наличии).».

6. Дополнить пунктом 8.2 следующего содержания:

«8.2. При заключении владельцем агрегатора, имеющим разрешение владельца агрегатора, с аптечной организацией договора, предусмотренного пунктом 5.1 настоящих Правил, внесении изменений в такой договор либо его расторжении владелец агрегатора уведомляет Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения об указанных событиях в течение трех рабочих дней с даты их совершения с приложением подтверждающих документов.».

7. В пункте 9 после слов «разрешения» дополнить словами «аптечной организации или разрешения владельца агрегатора», после слов «Правил» дополнить словами «, или соответствие владельца агрегатора требованиям, указанным в пункте 5.3 настоящих Правил.».

8. В пункте 10:

- а) в абзаце первом слово «разрешения» заменить словами «разрешения аптечной организации»;
- б) в подпункте «а» после слов «заявлении» дополнить словами «аптечной организации».

9. Дополнить пунктом 10.1 следующего содержания:

«10.1. Основаниями для отказа в выдаче разрешения владельца агрегатора являются:

- а) заявитель не соответствует требованиям, указанным в пункте 5.3 настоящих Правил;
- б) заявитель не является юридическим лицом – владельцем агрегатора информации о товарах (услугах) в соответствии с Законом Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

10. В пункте 11 после слов «аптечной организации» дополнить словами «либо владельцу агрегатора».

11. В пункте 12 после слов «аптечных организаций» дополнить словами «, владельцев агрегаторов».

12. В пункте 13:

- а) в подпунктах «а» и «б» слова «юридического лица» заменить словами «аптечной организации»;
- б) подпункт «г» изложить в следующей редакции:

«г) адреса мест нахождения аптечной организации и ее структурных подразделений (при наличии);»

в) подпункте «е» дополнить словами «аптечной организации»;

13. Дополнить пунктом 13.1 следующего содержания:

«13.1. В случае заключения аптечной организацией договора с владельцем агрегатора, включающего осуществление владельцем агрегатора деятельности, указанной в подпунктах «а» и «б» пункта 5.1 настоящих Правил, на сайте в сети «Интернет» и мобильном приложении (при наличии), принадлежащих владельцу агрегатора, размещаются сведения, предусмотренные пунктом 13 Правил, а также полное фирменное наименование владельца агрегатора (на русском языке), основной государственный регистрационный номер владельца агрегатора (ОГРН), идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) владельца агрегатора (при наличии) и адрес места нахождения владельца агрегатора (при наличии).».

14. В пункте 14 слово «личного» исключить, после слов «в аптечную организацию» дополнить словами «или к владельцу агрегатора», после слов «аптечной организации» дополнить словами «или владельца агрегатора».

15. В пункте 15 слово «обеспечивает» заменить словами «и владелец агрегатора обеспечивают».

16. В пункте 16:

а) в абзаце первом слово «обязан» заменить словами «либо владелец агрегатора обязаны»;

б) дополнить абзацем следующего содержания:

«Осуществление действий, предусмотренных подпунктом «а» настоящего пункта допускается посредством информирования покупателя на сайте в сети «Интернет» и (или) мобильном приложении аптечной организации или владельца агрегатора в порядке, предусмотренном пунктами 16.1 и 16.3 настоящих Правил.»;

17. Дополнить пунктами 16.1–16.3 следующего содержания:

«16.1. При приеме заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом посредством обращения покупателя в аптечную организацию или к владельцу агрегатора при помощи сети «Интернет» через сайт (мобильное приложение), информирование покупателя о показаниях к применению, условиях отпуска, правилах хранения лекарственного препарата, взаимодействии с другими лекарственными препаратами осуществляется посредством размещения в предложении о продаже лекарственного препарата полного текста последней актуальной инструкции по медицинскому применению на лекарственный препарат, в том числе посредством адресации на сайт в сети «Интернет», содержащий данные государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, либо графического изображения инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата.

Аптечная организация обязана обеспечить размещение указанной информации в предложении о продаже лекарственного препарата на сайте в сети Интернет или в мобильном приложении, в том числе принадлежащих владельцу агрегатора, если иное не предусмотрено договором между аптечной организацией и владельцем агрегатора.

В случае, если обязанность по размещению указанной информации несет аптечная организация, владелец агрегатора обязан контролировать достоверность и полноту такой информации, размещенной аптечной организацией, и вправе прекратить размещение предложения о продаже, не содержащего такой информации или содержащего ее не в полном объеме или содержащего недостоверную информацию.

16.2. В случае размещения аптечной организацией на сайте в сети «Интернет» (мобильном приложении) владельца агрегатора предложения о продаже лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, владелец агрегатора обязан прекратить размещение такого предложения о продаже (ограничить доступ к нему пользователей сайта или мобильного приложения) и уведомить о факте такого размещения Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

16.3. При приеме заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом посредством обращения покупателя к владельцу агрегатора при помощи сети «Интернет» через сайт (мобильное приложение) владельца агрегатора владелец агрегатора обязан разместить на сайте в сети Интернет или в мобильном приложении сведения о справочной службе аптечной организации, размещающей предложения о продаже лекарственных препаратов (или ином структурном подразделении аптечной организации, осуществляющем отпуск лекарственных препаратов) с указанием телефона, адреса электронной почты, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного за прием заказов работника аптечной организации.».

18. В абзаце первом пункта 17 после слов «аптечной организацией» дополнить словами «или владельцем агрегатора».

19. Пункт 18 дополнить абзацем следующего содержания:

«По соглашению между аптечной организацией с владельцем агрегатора оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, может быть предоставлено аптечной организацией.».

20. Дополнить пунктом 18.1 следующего содержания:

«18.1. Владелец агрегатора, заключивший с аптечной организацией договор, предусматривающий осуществление владельцем агрегатора деятельности, указанной в подпункте «в» пункта 5.1 настоящих Правил обязан:

а) проводить инструктаж участвующих в процессе обработки и доставки заказов, содержащих лекарственные препараты, работников владельца агрегатора о порядке и условиях доставки лекарственных препаратов до покупателя;

б) обеспечить включение в заключенный между владельцем агрегатора и третьим лицом договор, предусматривающий оказание услуг, связанных с доставкой лекарственного препарата до покупателя, обязанность третьего лица проводить инструктаж лиц, участвующих в процессе обработки и доставки заказов, содержащих лекарственные препараты, о порядке и условиях доставки лекарственных препаратов до покупателя.».

21. В абзаце первом пункта 19 после слов «аптечной организации» дополнить словами «, владельцем агрегатора».

22. Пункт 21 дополнить абзацами следующего содержания:

«Допускается доставка заказа в пункты выдачи заказов, если они находятся в местах осуществления деятельности аптечных организаций или индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами.

При получении заказа покупателю по его требованию предоставляются предусмотренные подпунктами «а», «г», «ж», «з» пункта 13 настоящих Правил сведения об аптечной организации, сформировавшей заказ.».

23. В пункте 23 слова «службе доставки» заменить словами «, лицу, осуществившему доставку лекарственных препаратов».

24. Дополнить пунктом 28.1 следующего содержания:

«28.1. В случае обращения покупателя к владельцу агрегатора в связи с продажей покупателю недоброкачественного или фальсифицированного лекарственного препарата владелец агрегатора обязан в течение двух рабочих дней со дня поступления обращения сообщить о факте такого обращения в аптечную организацию, от имени которой был заключен договор купли-продажи с покупателем или по поручению которой лекарственный препарат был доставлен покупателю, и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.».

25. В абзаце первом пункта 29 после слов «разрешения» дополнить словами «аптечной организации»;

26. Дополнить пунктом 29.1 следующего содержания:

«29.1. Основаниями для прекращения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения действия разрешения владельца агрегатора являются:

а) принятие решения, являющегося основанием для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайта в сети «Интернет», принадлежащих владельцу агрегатора в единую автоматизированную информационную систему «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 Российской Федерации запрещено» в отношении информации, размещенной владельцем агрегатора на сайте в сети «Интернет»;



б) двукратное и более в течение одного календарного года со дня заключения договора неисполнение предусмотренной пунктом 16.1 настоящих Правил обязанности владельца агрегатора по размещению информации в предложении о продаже лекарственного препарата на сайте в сети «Интернет» или в мобильном приложении, если такая обязанность возложена на владельца агрегатора договором между ним и аптечной организацией, за исключением случаев устранения владельцем агрегатора указанного нарушения в течение 1 (одного) рабочего дня с момента его обнаружения;

в) двукратное и более в течение одного календарного года со дня заключения договора изменение владельцем агрегатора информации, размещенной аптечной организацией на сайте в сети «Интернет» или в мобильном приложении владельца агрегатора в исполнение обязанности, предусмотренной пунктом 16.1 настоящих Правил, если такая обязанность не возложена на владельца агрегатора договором между ним и аптечной организацией и если такое изменение повлекло предоставление недостоверной или неполной информации в предложении о продаже лекарственного препарата, за исключением случаев устранения владельцем агрегатора указанного нарушения в течение 1 (одного) рабочего дня с момента его обнаружения;

д) поступление от Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации информации о несоответствии владельца агрегатора требованию, предусмотренному подпунктом «г» пункта 5.3 настоящих Правил.».

27. В пункте 30:

а) абзац второй изложить в следующей редакции:

«принимает решение о прекращении действия разрешения аптечной организации, о чем уведомляются аптечная организация и владельцы агрегаторов, с которыми такая аптечная организация заключила договор, предусмотренный пунктом 5.1 настоящих Правил, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;»;

б) абзац четвертый признать утратившим силу.

28. Дополнить пунктом 30.1 следующего содержания:

«30.1. В течение 3 рабочих дней со дня установления факта, указанного в пункте 29.1 настоящих Правил, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:

принимает решение о прекращении действия разрешения владельца агрегатора, о чем владелец агрегатора уведомляется в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью; вносит соответствующие сведения в реестр выданных разрешений.».

29. Дополнить пунктом 31 следующего содержания:

«31. Формы решений о прекращении действия разрешения аптечной организации и разрешения владельца агрегатора утверждаются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи решений

о прекращении действия разрешения аптечной организации и разрешения владельца агрегатора посредством в том числе информационно-коммуникационных технологий устанавливается административным регламентом.».