

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 31 мая 2021 г. N 827

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛА ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЯ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ, ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ТАКОЙ ТОРГОВЛИ И ДОСТАВКИ УКАЗАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ГРАЖДАНАМ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. 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. 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 Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 21, ст. 3278).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 31 мая 2021 г. N 827

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

1. В пункте 5:

а) подпункт "а" признать утратившим силу;

б) подпункты "в" и "г" 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 "О защите прав потребителей" (далее - владелец агрегатора). Допускается наличие мобильного приложения;

г) собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов,

или договора с иными лицами, осуществляющими доставку с использованием такого оборудования;".

2. Дополнить пунктами 5(1) и 5(2) 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 розничной купли-продажи лекарственных препаратов на сайте в сети "Интернет" или в мобильном приложении, принадлежащих владельцу агрегатора;

б) прием владельцем агрегатора заказа для аптечной организации о заключении договора розничной купли-продажи лекарственных препаратов, а также заключение владельцем агрегатора от имени и за счет аптечной организации договора розничной купли-продажи лекарственных препаратов с покупателем с возможностью предварительной оплаты заказа.

5(2). Аптечная организация вправе заключить указанный в пункте 5(1) настоящих Правил договор с несколькими владельцами агрегаторов.

Владелец агрегатора вправе заключить указанный в пункте 5(1) настоящих Правил договор с несколькими аптечными организациями."

3. В пункте 8:

а) в подпункте "а" слова "юридического лица" заменить 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 и (или) владельцу агрегатора, в случае заключения аптечной организацией договора, предусмотренного пунктом 5(1) настоящих Правил, с владельцем агрегатора."

4. Дополнить пунктом 8(1) следующего содержания:

"8(1). При заключении аптечной организацией, имеющей разрешение, с владельцем агрегатора договора, предусмотренного пунктом 5(1) настоящих Правил, расторжении такого договора либо изменении сведений, предусмотренных пунктом 8 настоящих Правил, аптечная организация в течение 3 рабочих дней со дня заключения договора, расторжения договора либо изменения указанных сведений 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 по утверждаемой Службой форме заявление о переоформлении разрешения аптечной организации с указанием соответствующих сведений и приложением копии договора (в случае его заключения).

При поступлении в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о переоформлении разрешения аптечной организации Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение:

о переоформлении разрешения аптечной организации в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил;

об отказе в переоформлении разрешения аптечной организации в случае выявления обстоятельства,

указанного в подпункте "б" пункта 29 настоящих Правил, и прекращении действия разрешения аптечной организации."

5. Пункт 9 изложить в следующей редакции:

"9. Решение о выдаче разрешения, об отказе в выдаче разрешения, о переоформлении разрешения или об отказе в переоформлении разрешения принимается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней со дня получения заявления и документов (сведений), подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, указанным в пункте 5 настоящих Правил, либо заявления, указанного в пункте 8(1) настоящих Правил."

6. В пункте 13:

а) в подпунктах "а" и "б" слова "юридического лица" заменить словами "аптечной организации";

б) подпункты "г" и "д" изложить в следующей редакции:

"г) адреса аптечной организации и ее структурных подразделений (при наличии);

д) номер записи в реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности;"

в) подпункт "е" дополнить словами "аптечной организации".

7. Дополнить пунктом 13(1) следующего содержания:

"13(1). Информация на сайте владельца агрегатора в сети "Интернет" размещается в соответствии с требованиями Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей"."

8. В пункте 14:

а) слово "личного" исключить;

б) после слов "в аптечную организацию" дополнить словами "или к владельцу агрегатора";

в) после слов "через сайт (мобильное приложение) аптечной организации" дополнить словами "или владельца агрегатора".

9. В пункте 15 слово "обеспечивает" заменить словами "и владелец агрегатора обеспечивают".

10. В пункте 16:

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

б) подпункт "а" дополнить предложением следующего содержания:

"Информирование покупателя допускается посредством использования сайта в сети "Интернет" и (или) мобильного приложения аптечной организации или владельца агрегатора в порядке, предусмотренном пунктами 16(1) и 16(3) настоящих Правил;"

в) подпункт "б" дополнить предложением следующего содержания:

"Розничная цена на лекарственный препарат, указанная в договоре купли-продажи (без учета стоимости доставки заказа), не должна превышать розничную цену лекарственного препарата в аптечной организации;"

11. 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 лекарственного препарата, условиях отпуска, правилах хранения

лекарственного препарата, в взаимодействии с другими лекарственными препаратами осуществляется посредством размещения в предложении о продаже лекарственного препарата полного текста последней актуальной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, 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" и (или) в мобильном приложении, в том числе принадлежащих владельцу агрегатора, если иное не предусмотрено договором между аптечной организацией и владельцем агрегатора.

16(2). В случае размещения аптечной организацией на сайте в сети "Интернет" и (или) в 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 и (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 и (или) мобильное приложение владельца агрегатора владелец агрегатора обязан разместить на сайте в сети "Интернет" и (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."

12. Абзац первый пункта 17 после слов "аптечной организацией" дополнить словами ", владельцем агрегатора".

13. В пункте 19:

а) в абзаце первом слова "другой (сторонней) организации" заменить словами "иными лицами";

б) дополнить абзацами следующего содержания:

"Аптечная организация, заключившая договор с иными лицами на осуществление доставки заказа, несет ответственность перед покупателем в случае нарушения указанными лицами условий хранения лекарственных препаратов при осуществлении их доставки, порчи лекарственных препаратов.

Аптечные организации и лица, осуществляющие доставку заказа, несут ответственность за реализацию фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств."

14. В пункте 23 слова "и службе доставки" заменить словами ", лицу, осуществившему доставку лекарственных препаратов".

15. Пункт 25 дополнить абзацем следующего содержания:

"Аптечная организация осуществляет прием возвращенных неоплаченных заказов от лиц, осуществляющих доставку заказа."

16. Абзац второй пункта 30 изложить в следующей редакции:

"принимает решение о прекращении действия разрешения аптечной организации, о чем

уведомляются аптечная организация и владельцы агрегаторов, с которыми аптечная организация заключила договор, предусмотренный пунктом 5(1) настоящих Правил, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;"

17. Дополнить пунктом 31 следующего содержания:

"31. Контроль за соблюдением настоящих Правил осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств."