



МАРТ 2020

Законодательные изменения в фармацевтической отрасли на фоне пандемии

Президент России на фоне пандемии COVID-19 подписал Указ от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения», согласно которому разрешается дистанционная продажа безрецептурных лекарств. Президент также потребовал наладить бесплатный интернет-доступ к социально значимым ресурсам и усилить ответственность за продажу контрафакта, обратив внимание Правительства России на необходимость внесения необходимых предложений по изменению в нормативную базу и повышению ответственности за контрафакт, «чтобы никому в голову не приходило воспользоваться ситуацией и снабжать людей тем, что совершенно непригодно для излечения»¹. На следующий день, 18 марта 2020 года, ряд относящихся к проблеме законопроектов был принят Государственной Думой во втором чтении.

- **Проект федерального закона № 913136-7 "О внесении изменений в статью 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и статью 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"** в части установления предельных отпускных цен производителей и торговых надбавок на лекарственные препараты и медицинские изделия. Инициатива позволит Правительству России в условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, устанавливать на 90 дней предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, которые официально не включены в перечень ЖНВЛП, но по факту становятся таковыми. Одновременно с этим допускается возможность установления Правительством РФ предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на указанные лекарственные препараты и медицинские изделия. В соответствии с законопроектом Правительство РФ также получит право фиксировать предельные цены в случаях, если по результатам 30-дневного мониторинга цены на препараты и изделия выросли на 30 и более процентов. Указанный законопроект разработан в целях исполнения пункта 14 протокола заседания оперативного штаба по предупреждению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации от 7 февраля 2020 г. № 5.

Согласно официальным источникам 19 марта 2020 года указанный законопроект был принят Государственной Думой в третьем чтении².

¹ <https://ria.ru/20200317/1568737843.html>

² [https://sozd.duma.gov.ru/oz?b\[ClassOfTheObjectLawmakingId\]=34f6ae40-bdf0-408a-a56e-e48511c6b618&b\[NumberSpec\]=913136-7%20&#data_source_tab_b](https://sozd.duma.gov.ru/oz?b[ClassOfTheObjectLawmakingId]=34f6ae40-bdf0-408a-a56e-e48511c6b618&b[NumberSpec]=913136-7%20&#data_source_tab_b)



- **Проект федерального закона № 285949-7 "О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" и Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"** в части легализации розничной торговли безрецептурными лекарственными препаратами дистанционным способом. Законопроект был принят в первом чтении в декабре 2017 года и до настоящего времени проект постоянно обсуждался в СМИ и в фармацевтической отрасли. По сути, вся инфраструктура крупными дистрибьюторами уже давно создана, но регулирование ее использования находилось в серой зоне.

Законопроектом предлагается предоставить право розничной торговли безрецептурными лекарственными препаратами для медицинского и ветеринарного применения дистанционным способом аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям, а также внести поправки в определения "фармацевтическая деятельность", "аптечная организация" и "ветеринарная аптечная организация" в части введения нового вида работ (услуг) по розничной торговле лекарственными препаратами дистанционным способом, осуществляемых в рамках фармацевтической деятельности.

Одновременно законопроектом предлагается принять дополнительные меры по борьбе с нелегальной розничной торговлей лекарственными препаратами. Для этого предлагается:

- внести изменение в Федеральный закон "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" в части включения в "Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено" (далее – Реестр) сведений о сайтах, содержащих информацию о продаже лекарственных препаратов, розничная торговля которыми ограничена или запрещена, и (или) информации о продаже лекарственных препаратов лицами, не имеющими лицензии и разрешения на осуществление такой деятельности;
- изменить полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств, заменив возможность досудебного закрытия сайтов, содержащих информацию о продаже лекарственных препаратов дистанционным способом, на принятие решений о включении в Реестр тех сайтов, которые содержат информацию о продаже лекарственных препаратов с нарушением установленного законом порядка.

Ранее законопроектом предлагалась отсроченная норма вступления в силу в связи с необходимостью принятия соответствующих нормативных правовых актов, а также переоформления аптечными организациями и ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, данной лицензии в связи с их намерением осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом. Однако в текущей редакции законопроекта вступление закона в силу предусматривается со дня его официального опубликования.

До настоящего времени обсуждалась только легализация продажи через Интернет безрецептурных лекарств. Эпидемия коронавируса внесла свои коррективы, и авторы законопроекта в сжатые сроки согласовали с Правительством России возможность продажи дистанционным способом и рецептурных препаратов для людей в «жизнеугрожающем состоянии», как пояснил депутат Государственной Думы



Петров³. Для согласования юридических формулировок принятие документа отложили до конца марта. Ожидаемый срок принятия законопроекта в третьем чтении – 31 марта 2020 года⁴.

Согласно п.1.11 Плана первоочередных мероприятий (действий) по обеспечению устойчивого развития экономики в условиях ухудшения ситуации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции, утверждённого Председателем Правительства РФ 17.03.2020, профильные министерства (Минздрав России, Минпромторг России, Минэкономразвития России) должны принять нормативные акты, разрешающие дистанционную торговлю безрецептурными лекарственными средствами и медицинскими изделиями в срок до 27 марта 2020 года⁵.

Автор: юрист Оксана Гогунская

Контакты



Евгений РАЩЕВСКИЙ

Партнер, соруководитель
практики международных
арбитражных и судебных споров

evgeny_rashevsky@epam.ru
+7 (495) 935 8010



Оксана ГОГУНСКАЯ

Юрист

oxana_gogunskaya@epam.ru
+7 (495) 935 8010

Данный материал подготовлен исключительно в информационных и/или образовательных целях и не является юридической консультацией или заключением. «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры», его руководство, адвокаты и сотрудники не могут гарантировать применимость такой информации для Ваших целей и не несут ответственности за Ваши решения и связанные с ними возможные прямые или косвенные потери и/или ущерб, возникшие в результате использования содержащейся в данных материалах информации или какой-либо ее части.

Управление подпиской

Вы получили эту информацию, так как данная тематика может представлять для вас интерес. Если данная информация была направлена вам по ошибке, приносим наши извинения и просим направить отказ от рассылки.

Чтобы отказаться от получения рассылок «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры», пожалуйста, ответьте на это письмо с темой **Unsubscribe**. Для включения нового адресата в число получателей рассылки необходимо ответить на это письмо с темой **Subscribe**.

³ <http://duma.gov.ru/multimedia/video/meetings/53537/> [время 13:07]

⁴ [https://sozd.duma.gov.ru/oz?b\[ClassOfTheObjectLawmakingId\]=34f6ae40-bdf0-408a-a56e-e48511c6b618&b\[NumberSpec\]=285949-7%20&#data_source_tab_b](https://sozd.duma.gov.ru/oz?b[ClassOfTheObjectLawmakingId]=34f6ae40-bdf0-408a-a56e-e48511c6b618&b[NumberSpec]=285949-7%20&#data_source_tab_b)

⁵ <http://static.government.ru/media/files/vBHd4YRxpULCaUNNTFLVpPSZbMCIA2Zq.pdf>