

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/nauchno-issledovatel'skaya-rabota/247646>

Тип работы: Научно-исследовательская работа

Предмет: Право

Введение 3

Глава 1. Проблемы и перспективы дистанционной реализации лекарственных препаратов 5
для медицинского применения 5

1.1 Проблемы в сфере дистанционной продажи лекарств 5

1.2 Рассмотрение поэтапного внедрения интернет-торговли препаратами, выдаваемыми по рецепту врача 7

Глава 2. Дистанционная (квази) продажа лекарственных средств: тонкие вопросы и проблемы
нормативноправового регулирования 15

2.1 Получение разрешения на дистанционную продажу лекарств 15

2.2 Анализ законодательной базы о розничной торговле лекарственными средствами дистанционным
способом 26

Заключение 32

Список литературы 33

Введение

Цифровизация и электронные технологии в настоящее время активно внедряются в экономическую и социальную сферы жизни общества. В частности, коренные изменения происходят в здравоохранении и фармации: формирование единого информационного контура для медицинских и фармацевтических организаций, внедрение электронных медицинских карт и рецептов, предоставление дистанционной помощи (телемедицина, удаленный мониторинг пациентов, кабинет «Мое здоровье» на Едином портале государственных услуг) и др. Одним из актуальных направлений совершенствования системы оказания лекарственной помощи гражданам с использованием электронных технологий является подготовка нормативной правовой базы для запуска дистанционных продаж лекарственных препаратов с помощью глобальной сети интернет.

Целью работы явился анализ основных проблемных аспектов и перспектив внедрения системы дистанционной реализации лекарственных препаратов в Российской Федерации. До настоящего момента законодательно дистанционная продажа лекарств официально запрещена. В соответствии с Постановлением Правительства № 612 «продажа товаров дистанционным способом» представляет собой продажу на основе договора розничной купли продажи товаров после изучения покупателем описания товара в рекламных материалах продавца (проспектах, каталогах, буклетах, фотоснимках), которые распространяются по почте или с помощью глобальной сети интернет. При этом покупатель не имеет возможности непосредственно ознакомиться с товарными образцами. Пунктом 5 указанного документа в России запрещена дистанционная продажа товаров, которые не подлежат свободной реализации [1]. Перечень товаров, имеющих определенные ограничения при обращении, содержится в Указе Президента Российской Федерации от 22.02.1992 № 179 «О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена».

Глава 1. Проблемы и перспективы дистанционной реализации
лекарственных препаратов
для медицинского применения

1.1 Проблемы в сфере дистанционной продажи лекарств

Фармацевтические организации в настоящее время используют вполне законные способы обхода данного запрета. Например, путем создания электронных сервисов по приему информации от клиентов, которые желают приобрести лекарства в удобной для себя аптеке. Клиент выбирает на сайте необходимые ему лекарственные препараты, аптеку, в которой он будет их забирать и оформляет заявку. Оплата при этом не осуществляется. Сформированный заказ клиент покупает в выбранной аптеке, которая в этом случае выступает как пункт самовывоза, где могут проверить наличие документов, рецепта на приобретаемые рецептурные препараты. Без рецепта заказ не выдается, заявка аннулируется, и препарат отправляется

обратно на склад. Используются и «серые» схемы, когда заказанный и оплаченный клиентом на интернет площадке товар доставляет курьер. Данную схему использовал торговый агрегатор Ozon.ru. Осенью 2018 г. данный ретейлер на своем сайте предлагал клиентам выбрать и оплатить лекарства, которые на дом будут доставлены курьером. Компания заявила, что таким образом в тестовом режиме изучается спрос на лекарственные препараты перед вступлением в силу нормативного акта, разрешающего дистанционные продажи. Однако Союз профессиональных фармацевтических организаций посчитал это нарушением и обратился к Роскомнадзору с просьбой о блокировке Ozon.ru. В ноябре 2018 г. Росздравнадзором ретейлеру было вынесено предостережение.

Актуальность спроса на дистанционные продажи лекарственных препаратов обусловила необходимость формирования правового поля в данной области со стороны государства. В настоящее время подготовлен и прошел первое чтение в Государственной Думе Российской Федерации законопроект, который позволит легализовать указанный процесс [2]. Законопроект предполагает внесение изменений в два нормативных правовых акта: в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и в Федеральный закон от 27.07.2006 № 149ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации». В первом документе предполагается изменение понятийного аппарата с учетом возможности дистанционных продаж и разрешение на реализацию таким способом только безрецептурных препаратов через аптечные организации, имеющие один интернет-сайт. Организации оптовой торговли лекарственными препаратами такой возможностью не наделены. Законопроектом также предполагается внесение изменений в Федеральный закон № 149ФЗ, которые позволят блокировать сайты, которые будут нарушать требования в сфере дистанционной реализации лекарств.

В конце сентября 2019 г. в Государственной Думе Российской Федерации состоялось заседание межфракционной рабочей группы по лекарственному обеспечению граждан, посвященное внесению поправок в указанный выше законопроект.

Депутаты предложили дополнительно разрешить розничную торговлю через интернет биологически активными добавками и сопутствующими медицинскими товарами. Кроме того, планируется предоставить возможность дистанционной торговли лекарствами не только компаниям, имеющим розничную аптечную лицензию, но и оптовикам.

Проблемой розничного сектора остается вопрос доставки лекарственных препаратов, который не нашел отражения в рассматриваемом в статье законопроекте. В соответствии с действующими нормативными правовыми актами процесс отпуска лекарств должен сопровождаться фармацевтическим консультированием, которое уполномочен осуществлять только фармацевтический работник, имеющий соответствующую подготовку. Решение указанного вопроса требует дополнений в существующие документы в части оказания консультаций гражданам дистанционным способом.

1.2 Рассмотрение поэтапного внедрения интернет-торговли препаратами, выдаваемыми по рецепту врача

В перспективе депутатами и фармацевтическим сообществом рассматривается также поэтапное внедрение интернет-торговли препаратами, выдаваемыми по рецепту врача. Так, обсуждается идея проведения соответствующего эксперимента в ряде регионов России. В рамках реализации такого эксперимента Правительству Российской Федерации будут предоставлены полномочия по оперативному изъятию из оборота лекарственных средств, которые оно посчитает опасными для распространения дистанционно. Следует отметить, что реализация такого проекта возможна только после внедрения электронных рецептов с сертифицированной электронной подписью.

Можно выделить основные проблемы в данной сфере. Главная проблема в том, что деятельность онлайн-аптек нелегальна, так как у них отсутствует право торговли, они не имеют лицензии на розничную торговлю. "В настоящее время не существует такого вида аптечной организации, как интернет-аптека. Таким образом, деятельность аптек, осуществляющих на данный момент торговлю лекарственными препаратами через интернет, нелегальна", уточнили в Министерстве здравоохранения. [8] Проблема эта назрела давно, попытки ввести деятельность онлайн-аптек в правовое поле предпринимались, но до сих пор закон о дистанционной розничной торговле лекарствами не принят. В январе 2020 года прошло второе слушание законопроекта «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом» и не факт, что он станет законом на сей раз.

Как сообщил журналу «Фармвестник» член Комитета Госдумы по охране здоровья депутат Александр Петров, закон об интернет-торговле должен решить вопрос нелегальной продажи и доставки лекарственных препаратов: «Журналисты «ФВ» еще раз подчеркнули остроту проблемы, сделав

контрольную закупку лекарств, которые подлежат выдаче только по рецептам, в том числе сильнодействующих препаратов. Мы обязаны за время осенней сессии в Госдуме законодательно решить вопрос дистанционного отпуска не только безрецептурных препаратов, но и ряда категорий рецептурных лекарств. Большинство рецептурных препаратов можно будет продавать через интернет. Госдума опаздывает с принятием закона о дистанционной торговле».

Положительные стороны: Фармритейл действительно проявляет гибкость и готовность оперативно менять состав заказа и время доставки.

Отрицательные стороны: отпуск лекарств без рецепта, нелегальная продажа и доставка лекарств.

Две точки зрения на доставку лекарств при онлайн-продажах. По мнению исполнительного директора Российской ассоциации аптечных сетей, доцента кафедры фармакологии Института фармации Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова, к. ф. н. Нелли Игнатьевой доставкой лекарств, обязательно должны заниматься дипломированные специалисты – фармацевты, медицинские работники. Ведь крайне важно при транспортировке лекарственных средств соблюдать условия их хранения, в том числе температурный режим. Кроме того, она считает, что речь должна идти о легализации дистанционной реализации только безрецептурных лекарств, как и предусматривается текущей версией законопроекта, который Госдума приняла в первом чтении 13 декабря 2017 года. Нелли Игнатьева полагает, что в весеннюю сессию соответствующий закон вряд ли будет принят. Его принятия можно ожидать, по мнению эксперта, в осеннюю сессию нижней палаты парламента, хотя на данный момент статус законопроекта не изменился с 2017 года – продолжается его подготовка ко второму чтению.

Другое мнение высказывает Максим Агарев. Он полагает, что в случае включения в законопроект указанных положений он станет не жизнеспособным в качестве потенциального закона. Сейчас, по его словам, при подготовке проекта ко второму чтению, речь идет уже о том, что доставку смогут осуществлять фармацевты, а также иные медицинские работники, как с высшим, так и со средним профессиональным образованием. При этом эксперт убежден, что доставлять лекарства могли бы и курьеры без профильного образования. Но для этого потребовалось бы четко регламентировать условия транспортировки, оснастить курьеров специальным сумками, поддерживающими нужный температурный режим и приборами проверки его соблюдения.

Проблема обеспечения права граждан на получение консультаций о свойствах лекарственных средств, их аналогах и т. д., решается, по мнению Максима Агарева, достаточно легко. Он не видит препятствий для обеспечения данного права с помощью информационных технологий. Консультации можно оказывать дистанционно, причем как до заказа, так и после.

На первом этапе легализации дистанционной торговли речь идет только о безрецептурных лекарственных средствах. Но впоследствии, на-пример, с внедрением в практику электронных рецептов, по мнению эксперта, можно было бы легализовать дистанционную реализацию и рецептурных лекарств.

Было проведено журналистское расследование редакцией «Фармвестник» о деятельности интернет-аптек, результате которого журналисты пришли к выводу что онлайн-аптеки нарушают закон дважды: когда доставляют лекарства на дом и когда не требуют рецепта на препараты, которые по закону отпускаются только по рецепту (психотропные, прекурсоры и наркотики). Онлайн-аптек с доставкой оказалось больше десяти только в Москве. На одном из сайтов заказ не регистрировался, но после звонка в аптеку менеджер быстро все оформил. Почти никто не спрашивал рецепт, а когда интересовались, довольствовались устным ответом – «Есть рецепт». После десяти заказов им привезли и отдали без рецептов: феназепам, золот, кеторол и многое другое. Уровень сервиса журналистов впечатлил. Такая забота о клиенте объясняется тем, что отпущенный по чеку товар не подлежит возврату по Закону РФ «О защите прав потребителей» [8] Ряд онлайн-наптек выделяет препарат кеторол как единственно недопустимый к выдаче без рецепта. Тем не менее, журналисты смогли получить из других аптек не одну пачку этого лекарства. Помимо психотропных препаратов покупали рецептурное противозачаточное – «Эскапел». Препарат популярен у подростков, в аптеках его относят к безрецептурным, объясняя это тем, входят в положение клиентов, идут им навстречу, «понимая, что Эскапел требуется срочно». [15]

По моему мнению, одной из важных проблем является именно продажа через интернет фальсифицированных лекарств, потому что проконтролировать эту торговлю сложно. По мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения, до 50 % фальсификата реализуется именно через интернет-аптеки. Ежегодно возбуждаются десятки уголовных дел в связи с продажей через интернет поддельных лекарств и блокируются сотни сайтов, продающих опасные фальшивки. Люди за полцены приобретают препараты, не прошедшие в России государственную регистрацию и не включенные в Государственный реестр лекарственных средств. В прошлом году за аналогичные преступления по материалам сотрудников

МВД было возбуждено 87 уголовных дел. Лекарства из интернета опасны для здоровья. Есть и смертельные случаи. Не менее опасны и предлагаемые "недорого" БАДы, жиросжигатели, смеси для наращивания мышечной массы и прочие «чудодейственные» средства. Они зачастую вредны для здоровья и могут угрожать даже жизни. Жи-росжигатель DNP, именуемый динитрофенолом, содержит химическое вещество, используемое при производстве красителей для дерева и тканей. Оно не предназначено для приёма внутрь. Жиросжигатель не допущен к обороту как пищевой продукт, не зарегистрирован в качестве специализированного питания для спортсменов, лекарственного средства, биологически активной или пищевой добавки. Генеральный директор Европейской комиссии по здравоохранению и защите прав потребителей в январе 2018 года проинформировал Роспотребнадзор о восьми смертельных случаях в Европе вследствие применения этого препарата.

В рамках продолжающейся среди экспертного сообщества дискуссии по поводу законопроекта одним из ключевых является вопрос о том, кто, фармацевт или курьер без специального образования, должен будет осуществлять доставку лекарств в случае принятия соответствующего закона. Генеральный директор "Неофарм" Евгений Нифантьев считает, что доставка лекарственных препаратов на дом покупателям не должна осуществляться без участия фармацевтов. Эксперт отметил, что неграмотный отпуск лекарств может нанести существенный вред здоровью человека, который при этом не всегда проявляется сразу. Кроме того, важно избегать рисков недолжной транспортировки (несоблюдения температурного режима хранения лекарств, угрозы повреждения и т. д.). Евгений Нифантьев подчеркнул, что не против прогресса на фармрынке и легализации интернет-торговли лекарствами в целом, но необходимо четко урегулировать такого рода деятельность. [1] По мнению Исполнительного директора Российской ассоциации аптек сетей, доцента кафедры фармакологии Института фармации Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова, к. ф. н. Нелли Игнатьевой доставкой лекарств обязательно должны заниматься дипломированные специалисты – фармацевты, медицинские работники. Ведь крайне важно при транспортировке лекарственных средств соблюдать условия их хранения, в том числе температурный режим. Кроме того, она считает, что речь должна идти о легализации дистанционной реализации только безрецептурных лекарств, как и предусматривается текущей версией законопроекта, который Госдума приняла в первом чтении 13 декабря 2017 года. [2] С ней солидарен Генеральный директор аптечной сети "РИГЛА" Александр Филиппов. По его мнению, доставкой лекарств в случае легализации дистанционной торговли должны заниматься фармацевты. Эксперт указал на то, что сейчас продавать непосредственно гражданам лекарства не имеет права даже директор аптечной сети, если он имеет высшее образование по специальности «Фармация»: 82. Управление и экономика фармации». С таким образованием можно занимать только руководящие должности. А для осуществления профессиональной деятельности в должности, например, «провизора-технолога», который осуществляет отпуск лекарств населению, необходимо получить образование по специальности «Фармацевтическая технология». [2] Руководитель фармацевтического направления "Яндекс.Маркет" Максим Агарев, По мнению эксперта, в законопроект не обязательно включать положения о доставке лекарств исключительно фармацевтами. Дистанционная продажа лекарств подразумевает отпуск лекарственных средств из имеющих лицензию аптек с доставкой "на дом" С данным вопросом в рамках экспертных обсуждений, как правило, связывают две проблемы. Одна из них касается права граждан на получение консультаций, другая – соблюдения условий транспортировки лекарственных средств. Максим Агарев полагает, что в случае включения в законопроект указанных положений он станет не жизнеспособным в качестве потенциального закона. Сейчас, по его словам, при подготовке проекта ко второму чтению, речь идет уже о том, что доставку смогут осуществлять фармацевты, а также иные медицинские работники, как с высшим, так и со средним профессиональным образованием. При этом эксперт убежден, что доставлять лекарства могли бы и курьеры без профильного образования. Но для этого потребовалось бы четко регламентировать условия транспортировки, оснастить курьеров специальным сумками, поддерживающими нужный температурный режим и приборами проверки его соблюдения.

Проблема обеспечения права граждан на получение консультаций о свойствах лекарственных средств, их аналогах и т. д., решается, по мнению Максима Агарева, достаточно легко. Он не видит препятствий для обеспече

1. Конституция РФ от 12 декабря 1993 года. (Действующая редакция с обновлениями от 29 августа 2021 год). М. ЭКСМО 2022.
2. Гражданский кодекс РФ. Новосибирск. Норматика. 2015. (Действующая редакция с обновлениями от 1 сентября 2018 года <http://ppt.ru/kodeks.phtml>)

3. Гражданский процессуальный кодекс РФ. <http://ppt.ru/kodeks.phtml>.
4. Кодекс об административных правонарушениях (Действующая редакция с обновлениями от 14 августа 2018 года <http://ppt.ru/kodeks.phtml>) КоАП РФ Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии) http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661.
5. Уголовный кодекс РФ. М. ЭКСМО 2010. (Действующая редакция с обновлениями от 10 августа 2018 года <http://ppt.ru/kodeks.phtml>) УК РФ статья №171 «Незаконное предпринимательство», УК РФ статья №235 «Незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности».
6. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99ФЗ (ред. от 02.08.2019) "О лицензировании отдельных видов деятельности". <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi>
7. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323ФЗ (ред. от 29.05.2019) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/
8. Закон РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.2002 г. № 2300-1. С изменениями и дополнениями19922019 contact@consultant.ru http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/
9. Федеральный закон от 18 марта 2019 г. N 38ФЗ
"О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей" в части совершенствования государственной политики в сфере защиты прав потребителей".
<https://altermedspb.blizko.ru/articles/74205>
10. Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации".
11. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61ФЗ (ред. от 02.08.2019) "Об обращении лекарственных средств".
12. Кодекс об административных правонарушениях (Действующая редакция с обновлениями от 14 августа 2018 года).
13. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27 июля 2010 г. № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»).
14. Законопроект «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом».
15. А. Ф. Никитин. Юридический словарь. М.: ОЛМАПРЕСС Образование. 2019

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://stuservis.ru/nauchno-issledovatel'skaya-rabota/247646>