

УДК 342.951

**ДИСТАНЦИОННАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
КАК ВОЗМОЖНАЯ НОВЕЛЛА В РОССИЙСКОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ**

© 2019 г.

А.Э. Романова

Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского, Н. Новгород

alexandrromanova@bk.ru

Поступила в редакцию 14.01.2019

Рассматривается законодательная инициатива, согласно которой снимается запрет на дистанционную розничную торговлю безрецептурными лекарственными препаратами, в том числе в сети Интернет. Приведены различные точки зрения, в которых выражены как возможные риски, так и положительные стороны предлагаемого нововведения. Акцентируется внимание на вероятных трудностях проверки наличия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности при дистанционной реализации лекарственных средств. Кроме того, подчеркивается важность контрольно-надзорной деятельности в рамках обеспечения качества и безопасности лекарственных средств, отпускаемых дистанционно. Отдельное место в статье посвящено существующим инициативам о легализации дистанционной продажи рецептурных лекарственных средств. В результате исследования сформулирован вывод, заключающийся в том, что введение дистанционной реализации лекарств может иметь место лишь после проведения детальной проработки механизма осуществления контрольно-надзорной деятельности в сфере интернет-торговли лекарственными средствами.

Ключевые слова: лекарственные средства, интернет-торговля, законопроект, качество и безопасность, контрольно-надзорная деятельность.

Сложно представить повседневную жизнь современного человека без использования сети Интернет, ведь она играет немалую роль во многих сферах его деятельности. Особое место занимают возможности глобальной сети в рамках ведения предпринимательства, позволяя развивать бизнес и расширять клиентскую базу. Так, популярностью пользуется осуществление купли-продажи посредством сети Интернет, это значительно экономит временные, а зачастую и денежные ресурсы как покупателя, так и продавца. Исследования Ассоциации компаний интернет-торговли свидетельствуют о том, что в 2017 году объем российского рынка интернет-торговли вырос на 14%, что составляет 240 млрд руб. [1].

Однако законодатель ограничил перечень товаров, которые можно продавать дистанционно, в том числе с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет. В соответствии с п. 5 Правил продажи товаров дистанционным способом «не допускается продажа дистанционным способом алкогольной продукции, а также товаров, свободная реализация которых запрещена или ограничена законодательством Российской Федерации» [2]. В перечень таких товаров, помимо прочего, входят и лекарственные средства (за исключением лекарственных трав) [3].

Из вышеуказанного следует, что в настоящее время продажа лекарств в сети Интернет явля-

ется незаконной. Однако запрет на интернет-торговлю лекарственными препаратами не препятствует аптекам создавать и активно использовать собственные сайты. Как свидетельствует судебная практика, возможность ознакомления с ассортиментом лекарств, их бронирование и оформление заказа посредством интернет-сайта аптечной организации не нарушает названный законодательный запрет, если покупка осуществляется непосредственно в самой аптеке [4].

Вместе с тем 14 октября 2017 года в Государственную думу Правительством Российской Федерации был внесен проект Федерального закона № 285949-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом» [5] (далее – законопроект). Пояснительная записка к нему свидетельствует о том, что главная цель предлагаемых нововведений, содержащихся в данном документе, – «предоставить право розничной торговли безрецептурными лекарственными препаратами для медицинского и ветеринарного применения дистанционным способом аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям» [5]. Иными словами, законопроект направлен на легализацию дистанционной продажи лекарств, в том числе в сети Интернет. 13 декабря 2017 года он был принят Государственной думой в первом чтении.

Нельзя не отметить, что данная инициатива приобрела как сторонников, так и противников. В юридической литературе нередко обращают внимание на угрозу наступления вероятных рисков после снятия запрета интернет-продажи лекарственных препаратов. Безусловно, в полной мере не отрицается разумность доводов об удобстве дистанционной торговли, однако делается вывод о том, что «плачевные последствия нарушения данных запретов значительно перевешивают для покупателя их положительные стороны» [6]. Также авторы приводят доводы и в пользу преждевременности указанных нововведений, апеллируя к бесспорной важности защиты прав граждан: «Сегодня сайты, не отвечающие требованиям фармацевтического законодательства, не могут быть заблокированы только силами органов государственной власти. Отсутствует и механизм регулирования интернет-продаж качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов» [7].

Вместе с тем министр здравоохранения Российской Федерации Вероника Скворцова полагает, что дистанционная продажа лекарственных средств должна иметь место в российской действительности, поэтому, выступая с докладом в Государственной думе, обратила внимание на необходимость ускорить процедуру принятия законопроекта [8]. Сторонники такой точки зрения аргументируют свою позицию в следующем русле: «Для малоподвижных, болеющих граждан, этот способ покупки намного облегчит их жизнь... станут доступны множество редких препаратов, которые сложно было найти в ряде аптек... увеличится конкуренция между аптеками и, возможно, это приведет к снижению цен на лекарственные препараты и парафармацевтику» [9].

Для того чтобы оценить разумность и необходимость предлагаемых новелл, важно выявить причины существующего ныне запрета на дистанционную продажу лекарственных средств и сопоставить их с теми положительными последствиями, которые ожидаются от снятия запрета.

Так как лекарственные средства не подлежат свободной реализации, то их обращение не может осуществляться без наличия соответствующей лицензии. В случае с дистанционной продажей лекарств лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, как и предлагается в законопроекте, также должна быть. Однако остается открытым вопрос о том, как обеспечить оперативность и эффективность деятельности органов исполнительной власти по мониторингу сайтов в сети Интернет с целью обнаружения и блокировки тех из них, где осу-

ществляется продажа лекарственных средств без лицензии. Заметим, что непосредственно Росздравнадзор не обладает полномочиями по проведению проверок в отношении организаций, не имеющих лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. В связи с этим предполагается, что контрольно-надзорную деятельность в этой области будет осуществлять Роскомнадзор. Особая значимость государственного контроля и надзора в области дистанционной продажи лекарственных средств подтверждается данными Всемирной организации здравоохранения, согласно которым «в более чем 50% случаев лекарства, приобретенные через Интернет на незаконных сайтах, скрывающих свои физические адреса, являются поддельными» [10].

Помимо этого, актуальность вопроса об эффективности контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств обусловлена ныне существующей проблемой соблюдения запрета на дистанционную продажу лекарств. Так, в 2018 году один из наиболее популярных в России интернет-магазинов стал предоставлять возможность пользователям делать онлайн-заказ безрецептурных лекарственных средств с их последующей доставкой курьером. В связи со сложившейся ситуацией Росздравнадзор вынес соответствующее предостережение, однако меры прокурорского реагирования приняты не были. В свою очередь Роскомнадзор также не выявил оснований для принятия решения об ограничении доступа к сайту интернет-магазина [11], хотя п. 24 ст. 5 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» предусматривает такое полномочие федеральных органов исполнительной власти, как досудебное закрытие сайтов, посредством которых реализуется дистанционная продажа лекарственных средств [12].

Возвращаясь к инициативам, выраженным в законопроекте, нельзя не отметить, что их реализация возможна только в случае, если потребитель будет обладать информацией о том, как он может самостоятельно проверить легальность продажи лекарств на том или ином интернет-ресурсе, прежде чем осуществить покупку. Для этого целесообразным представляется создание открытого реестра интернет-сайтов, зарегистрированных реально существующими аптечными организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, с целью дистанционной реализации лекарственных средств. Полномочия по ведению такого реестра и ограничению доступа к сайтам, не внесенным в него, но посредством которых осуществляется дистанционная прода-

жа лекарственных средств, должны быть возложены на соответствующие федеральные органы исполнительной власти (Росздравнадзор, Роскомнадзор).

Ограничение обращения лекарственных средств и даже в некоторой степени жесткость государственной политики в этом направлении можно объяснить не только особым социальным значением лекарств, но и присутствием «значительной специфики этих объектов как товара (наличие вредоносных свойств, опасность немедицинского потребления, экологические риски)» [13]. По этой причине иной вопрос, разрешение которого требует особого внимания в рамках реализации дистанционной продажи лекарственных средств, касается их доставки. В случае использования услуг почты или курьерских служб вполне очевиден риск порчи товара, а также нарушения условий его хранения (в том числе температурного режима). Стоит отметить и то, что дистанционная покупка лекарств минует стадию консультации потребителя у фармацевта аптеки (безусловно, зачастую необходимую), так как доставка организуется с помощью курьера или почты. В связи с этим важно наличие у аптек телефонов горячей линии или каналов онлайн-связи для получения рекомендаций у специалиста.

Хотя рассматриваемый законопроект касается продажи дистанционным способом лишь безрецептурных лекарств, в настоящее время имеет место и дискуссия о возможности легализации такой продажи в отношении лекарств, отпускаемых по рецепту. Главная сложность здесь заключается в его проверке, поэтому предлагаются разнообразные варианты. Один из них – обучение курьера: «...лицо, их доставляющее, должно обладать специальными знаниями, которые включают, например, проверку подлинности предъявляемых рецептов и консультативное обслуживание покупателя» [14]. Иной подход предлагает дистанционную проверку, для которой потребуются определенные технические средства в целях осуществления онлайн-сканирования рецептов [9]. Вполне оправданным представляется мнение, согласно которому нужно «запретить интернет-продажу рецептурных препаратов до введения электронных рецептов» [7]. Отметим, что с 1 января 2018 г. уже появилась возможность выдачи рецепта на лекарственный препарат в форме электронного документа [15], что вполне может способствовать и введению дистанционной продажи таких лекарств. Как справедливо отмечается в литературе, «когда выпускаемые в оборот лекарства будут маркированы штрихкодом и врачи станут выписывать электронные

рецепты, процесс их продажи станет контролируемым» [16]. Однако данное новшество пока не реализуется повсеместно, поэтому на данный момент полноценно оно не решает проблему проверки рецептов на лекарства.

Таким образом, легализация продажи лекарственных средств в сети Интернет имеет как положительные стороны, так и существенные недостатки. Безусловно, данная инициатива отражает интересы тех граждан, которые по каким-либо причинам не имеют возможности самостоятельно посетить аптеку или не могут приобрести необходимый препарат из-за ограниченности ассортимента в территориально доступных им аптеках. Вместе с тем нельзя забывать о том, что контроль качества и безопасности лекарств является важнейшей целью государственной политики в сфере обращения лекарственных средств, поэтому введению дистанционной продажи должна предшествовать серьезная проработка механизма осуществления контрольно-надзорной деятельности в рамках интернет-продажи лекарственных средств.

Список литературы

1. Коммерсант: Вячеслав Володин призвал ускорить введение регулирования Интернет-торговли / Ассоциация компаний Интернет-торговли. URL: www.akit.ru/коммерсант-вячеслав-володин-призвал (дата обращения: 15.02.2019).
2. Постановление Правительства РФ от 27.09.2007 г. № 612 «Об утверждении Правил продажи товаров дистанционным способом» // Российская газета. 2007. № 219.
3. Указ Президента РФ от 22.02.1992 г. № 179 «О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена» // Российская газета. 1992. № 61.
4. Постановление Арбитражного суда Уральского округа от 02.12.2016 г. № Ф09-10250/16 по делу № А76-5846/2016 // Банк решений арбитражных судов. URL: <http://ras.arbitr.ru/> (дата обращения: 09.02.2019).
5. Законопроект № 285949-7 // Система обеспечения законодательной деятельности. URL: <http://sozd.duma.gov.ru/bill/285949-7> (дата обращения: 10.02.2019).
6. Рейзер И. Торговля в Интернете // ЭЖ-Юрист. 2016. № 19. С. 9.
7. Зражевская Т.Д., Косолапов А.В. Информационные гарантии конституционного права на охрану здоровья в сфере обращения лекарственных средств // Административное право и процесс. 2018. № 1. С. 49.
8. Министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова выступила с докладом в Государственной Думе / Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации. URL: <http://duma.gov.ru/news/27482/> (дата обращения: 10.02.2019).
9. Бобровская О.Н., Овакимян А.К. Новые аспекты правового регулирования дистанционной реали-

зации лекарственных препаратов как необходимый элемент обеспечения доступности качественной медицинской помощи // Медицинское право: теория и практика. 2016. № 2 (4). С. 41.

10. Бюллетень Всемирной организации здравоохранения: Растущая угроза со стороны поддельных лекарств / Всемирная организация здравоохранения. URL: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/ru/> (дата обращения: 11.02.2019).

11. Продажу лекарств через сайт OZON.ru прокуратура Москвы считает законной // Фармацевтический вестник. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Prodaju-lekarstv-cherez-sait-OZON-ru-prokuratura-Moskvy-schitaet-zakonnoi.html> (дата обращения: 15.02.2019).

12. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. 2010. № 78; 2018. № 295.

13. Андреева Л.В., Андропова Т.А., Ершова И.В. и др. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: Монография / Отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. М.: Проспект, 2017. С. 31.

14. Тюкалова Н.М., Шевырев Д.Н. Юридические аспекты Интернет-торговли лекарственными средствами // Вестник Казанского юридического института МВД России. 2015. № 3 (21). С. 52.

15. Федеральный закон от 29.07.2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» // Российская газета. 2017. № 172.

16. Бычков А.И. Фармацевтическая отрасль России: состояние и перспективы. М.: Инфотропик Медиа, 2018. С. 20.

REMOTE SELLING OF MEDICINES AS A POSSIBLE INNOVATION IN RUSSIAN LEGISLATION

A.E. Romanova

The article examines the legislative initiative concerning the permission to remote retailing of medicines including selling them through the Internet. Different points of view are presented that are focused on the risks, on the one side, and the advantages of the proposed innovation, on the other side. Possible difficulties of verifying the license for pharmaceutical activities in case of remote selling of medicines are discussed. Besides, it is emphasized that the control and supervisory activities are important for ensuring the quality and safety of medicines. Particular attention is given to existing initiatives to legalize the remote sale of prescription medicines. It is concluded that remote selling of medicines can be permitted after a detailed study of the control and supervisory activities in the field of Internet trading of medicines.

Keywords: medicines, Internet trading, bill, quality and safety, control and supervisory activities.

References

1. Kommersant: Vyacheslav Volodin prizval uskorit' vvedenie regulirovaniya Internet-torgovli / Associaciya kompanij Internet-torgovli. URL: www.akit.ru/kommersant-vyacheslav-volodin-prizval (data obrashcheniya: 15.02.2019).

2. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 27.09.2007 g. № 612 «Ob utverzhdenii Pravil prodazhi tovarov distancionnym sposobom» // Rossijskaya gazeta. 2007. № 219.

3. Ukaz Prezidenta RF ot 22.02.1992 g. № 179 «O vidah produkcii (rabot, uslug) i othodov proizvodstva, svobodnaya realizaciya kotoryh zapreshchena» // Rossijskaya gazeta. 1992. № 61.

4. Postanovlenie Arbitrazhnogo suda Ural'skogo okruga ot 02.12.2016 g. № F09-10250/16 po delu № A76-5846/2016 // Bank reshenij arbitrazhnyh sudov. URL: <http://ras.arbitr.ru/> (data obrashcheniya: 09.02.2019).

5. Zakonoproekt № 285949-7 // Sistema obespecheniya zakonodatel'noj deyatel'nosti. URL: <http://sozd.duma.gov.ru/bill/285949-7> (data obrashcheniya: 10.02.2019).

6. Rejzer I. Torgovlya v Internete // EZh-Yurist. 2016. № 19. S. 9.

7. Zrazhevskaya T.D., Kosolapov A.V. Informacionnye garantii konstitucionnogo prava na ohranu zdo-

rov'ya v sfere obrashcheniya lekarstvennyh sredstv // Administrativnoe pravo i process. 2018. № 1. S. 49.

8. Ministr zdavoohraneniya RF Veronika Skvorcova vystupila s dokladom v Gosudarstvennoj Dume / Gosudarstvennaya Duma Federal'nogo Sobraniya Rossijskoj Federacii. URL: <http://duma.gov.ru/news/27482/> (data obrashcheniya: 10.02.2019).

9. Bobrovskaya O.N., Ovakimyan A.K. Novye aspekty pravovogo regulirovaniya distancionnoj realizacii lekarstvennyh preparatov kak neobhodimyj element obespecheniya dostupnosti kachestvennoj medicinskoj pomoshchi // Medicinskoje pravo: teoriya i praktika. 2016. № 2 (4). S. 41.

10. Byulleten' Vsemirnoj organizacii zdavoohraneniya: Rastushchaya ugroza so storony poddel'nyh lekarstv / Vsemirnaya organizaciya zdavoohraneniya. URL: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/ru/> (data obrashcheniya: 11.02.2019).

11. Prodazhu lekarstv cherez sajt OZON.ru prokuratura Moskvy schitaet zakonnoj // Farmaceuticheskiy vestnik. URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Prodaju-lekarstv-cherez-sait-OZON-ru-prokuratura-Moskvy-schitaet-zakonnoi.html> (data obrashcheniya: 15.02.2019).

12. Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 g. № 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv» // Rossijskaya gazeta. 2010. № 78; 2018. № 295.

13. Andreeva L.V., Andronova T.A., Ershova I.V. i dr. Pravovye osnovy obrashcheniya lekarstvennykh preparatov dlya medicinskogo primeneniya: Monografiya / Otv. red. A.A. Mohov, Yu.V. Olefir. M.: Prospekt, 2017. S. 31.

14. Tyukalova N.M., Shevyrev D.N. Yuridicheskie aspekty Internet-torgovli lekarstvennymi sredstvami // Vestnik Kazanskogo yuridicheskogo instituta MVD Rossii. 2015. № 3 (21). S. 52.

15. Federal'nyj zakon ot 29.07.2017 g. № 242-FZ «O vnesenii izmenenij v otдел'nye zakonodatel'nye akty Rossijskoj Federacii po voprosam primeneniya informacionnykh tekhnologij v sfere ohrany zdorov'ya» // Rossijskaya gazeta. 2017. № 172.

16. Bychkov A.I. Farmaceuticheskaya otrasl' Rossii: sostoyanie i perspektivy. M.: Infotropik Media, 2018. S. 20.