



КонсультантПлюс

Постановление Правительства РФ от
31.05.2021 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"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 10.09.2021

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, 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."
