



Лекарственные средства в режиме он-лайн: проблемы и перспективы правового регулирувания продаж через Интернет

Дмитрий Алешко
Партнер ЮК «Правовой альянс»

26 сентября 2019

LIFE SCIENCES LAWYERS
UKRAINE & CIS

Нормативное регулирование продаж ЛС

Оптовая, розничная торговля лекарственными средствами на территории Украины осуществляется предприятиями, учреждениями, организациями и физическими лицами-предпринимателями на основании лицензии, выдаваемой в порядке, установленном законодательством

Ч. 1 ст. 19 ЗУ «О лекарственных средствах»

Субъект хозяйствования может осуществлять оптовую, розничную торговлю лекарственными средствами **при условии соответствия лицензионным условиям**

Ч. 3 ст. 19 ЗУ «О лекарственных средствах»



Нормативное регулирование продаж ЛС

Торговля лекарственными средствами осуществляется **только через аптечные учреждения и не может осуществляться дистанционно** и путем электронной торговли, а также по почте и через любые учреждения, кроме аптечных, и вне их, кроме случаев, установленных законодательством



В сельской местности **при отсутствии аптеки** розничная торговля лекарствами по перечню, установленному Минздравом, осуществляется в помещениях фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов, сельских, участковых больниц, амбулаторий, амбулаторий общей практики – семейной медицины работниками этих учреждений, которые имеют медицинское образование

Пп. 27, 158 Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, импорта лекарственных средств (кроме активных фармацевтических ингредиентов), утверждённых постановлением КМУ от 30.11.2016 г. № 929.

Продажа ЛС через Интернет: Гослекслужба информирует

«Торговля лекарственными средствами вне определенных законодательством мест осуществления деятельности является прямым нарушением Лицензионных условий и может нести прямую угрозу жизни и здоровью потребителей лекарственных средств»



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Гослекслужба оставляет за собой право



Использовать данные интернет-сайтов о продаже лекарственных средств и отпуске за пределами мест осуществления деятельности **при организации мероприятий государственного надзора (контроля)**



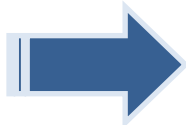
Информацию о субъектах хозяйствования, которые осуществляют розничную торговлю лекарственными средствами с нарушениями законодательства, **передать в правоохранительные органы**

Проверки Гослекслужбой без предупреждения: законопроект



Статус: на публичном обсуждении с 23 августа 2019 года

Действие настоящего Закона не распространяется на отношения, возникающие при осуществлении мероприятий валютного контроля, таможенного контроля на границе, государственного экспортного контроля, контроля за соблюдением бюджетного законодательства о защите экономической конкуренции, государственного надзора (контроля) в области телевидения и радиовещания.



Действие настоящего Закона не распространяется на отношения, возникающие при осуществлении мероприятий валютного контроля, таможенного контроля на границе, государственного экспортного контроля, контроля за соблюдением бюджетного законодательства о защите экономической конкуренции, государственного надзора (контроля) в области телевидения и радиовещания, **государственного контроля качества лекарственных средств.**

Ч. 2 ст. 2 ЗУ «Об основных принципах государственного надзора (контроля) в сфере хозяйственной деятельности»

Проект Закона Украины «О внесении изменения в статью 2 Закона Украины «Об основных принципах государственного надзора (контроля) в сфере хозяйственной деятельности»»

Наш опыт покупки ЛС через Интернет-аптеку



Выбор ЛС на сайте
Интернет-аптеки



Подтверждение
заказа на
электронную почту
и звонок оператора



Доставка ЛС
курьером



Получение заказа,
оплата наличными
курьеру

Опыт покупки ЛС через Интернет-аптеку №1

Субъекты хозяйствования, осуществляющие расчетные операции в наличной и / или в безналичной форме в сфере торговли, обязаны выдавать лицу, которое получает или возвращает товары, (включая те, заказ или оплата которых осуществляется с использованием сети Интернет) при получении товаров расчетный документ установленной формы на полную сумму проведенной операции.

(п. 2 ст. 3 Закона Украины «О применении регистраторов расчетных операций в сфере торговли, общественного питания и услуг»)

Что мы получили

Чек на ЛС

Лекарство

Путевой лист



Курьер не является фармацевтом

Без ФИО курьера и подписи

ЗУ от 5.07.2011 г. № 3565-VI «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно устранения избыточного государственного регулирования в сфере автомобильных перевозок» исключена необходимость составления путевого листа

Условия заказа через Интернет-аптеку №1

В условиях заказа и доставки указано:

- Что возможна адресная доставка (курьером) только косметических и гигиенических товаров, биологически активных добавок, товаров для детей.

На самом деле:

- Мы без препятствий заказали через сайт аптеки № 1 адресную доставку лекарственного средства.

Нечестной является предпринимательская практика, которая, среди прочего, включает любую деятельность, которая вводит потребителя в заблуждение или является агрессивной.

Нечестная предпринимательская практика запрещается.
(ст. 19 Закона Украины «О защите прав потребителей»)

Ответственность за отсутствие необходимой, доступной, достоверной и своевременной информации о продукции или продавце (в случаях, определенных Законом Украины "Об электронной коммерции") - в размере тридцати процентов стоимости полученной для реализации партии товара, выполненной работы, предоставленной услуги, но не менее пяти необлагаемых минимумов доходов граждан.

(п.7 ч. 1, ст.23 Закона Украины «О защите прав потребителей»)

Опыт покупки ЛС через Интернет-аптеку №2

Субъекты хозяйствования, осуществляющие расчетные операции в наличной и / или в безналичной форме в сфере торговли, обязаны выдавать лицу, которое получает или возвращает товары, (включая те, заказ или оплата которых осуществляется с использованием сети Интернет) при получении товаров расчетный документ установленной формы на полную сумму проведенной операции.

(п. 2 ст. 3 Закона Украины «О применении регистраторов расчетных операций в сфере торговли, общественного питания и услуг»)

На вопрос о том, как принимать ЛС, курьер ответил, что он не является фармацевтом

Чек на ЛС

Лекарство

Что мы получили

Приложение к заказу-поручению

Без подписи курьера

Нами было **подписано поручение на курьера** относительно покупки ЛС в момент передачи лекарства (**после того, как оно было выполнено**)

Доверитель обязан выдать поверенному **доверенность** на совершение юридических действий, предусмотренных договором поручения

ч.1 ст. 245, ч.1 ст. 1007 ГК Украины

Условия заказа через Интернет-аптеку №2

В условиях заказа и доставки указано:

- Что любая адресная доставка (курьером) осуществляется на товары, которые не являются медицинскими препаратами.

На самом деле:

- Мы без препятствий заказали через сайт аптеки № 2 адресную доставку лекарственного средства.

Нечестной является предпринимательская практика, которая, среди прочего, включает любую деятельность, которая вводит потребителя в заблуждение или является агрессивной.

Нечестная предпринимательская практика запрещается.

(ст. 19 Закона Украины «О защите прав потребителей»)

Ответственность за отсутствие необходимой, доступной, достоверной и своевременной информации о продукции или продавце (в случаях, определенных Законом Украины "Об электронной коммерции") - в размере тридцати процентов стоимости полученной для реализации партии товара, выполненной работы, предоставленной услуги, но не менее пяти необлагаемых минимумов доходов граждан.

(п.7 ч. 1, ст.23 Закона Украины «О защите прав потребителей»)

Опыт ЕС в регулировании деятельности Интернет-аптек

Страны ЕС должны гарантировать, что лекарственные средства предлагаются для продажи на расстоянии через веб-сайты субъектов хозяйствования, которые осуществляют розничную торговлю лекарствами в соответствии с установленными в государствах-членах ЕС требованиями

Ст. 85 с Директивы 2001/83/ЕС

Законодательством ЕС определены:

- ✓ Требования к веб-сайтам продажи ЛС
- ✓ Общий логотип для веб-сайтов продажи ЛС
- ✓ Требования к веб-сайтам уполномоченных органов



Требования к веб-сайтам (ЕС)



Веб-сайт, на котором лекарственные средства предлагаются к продаже, должен содержать, по крайней мере



Контактные данные компетентного органа



Общий **логотип**, содержащий гиперссылку на вход лица на сайт уполномоченного органа, где есть список лиц, предлагающих ЛС для продажи на расстоянии

Требования к веб-сайтам: логотип (ЕС)

Логотип должен быть узнаваемым на территории всего ЕС, что позволит идентифицировать страну ЕС, в которой учреждено лицо, предлагающее ЛС для продажи на расстоянии



Über uns - Zahlung und Versand - Marktstand - Kontakt

Startseite - Alle Kategorien - Kosmetik - Fitness -

allarznei.de

Sehr verehrte Kunden, unsere Versandapothek "allarznei.de" gehört zu den ersten Versandapotheken in Deutschland. Seit nunmehr 14 Jahren beliefert wir nun schon glücklich und zuverlässig unsere Kunden. Ein überauslicher Shop, kompetente telefonische Beratung sowie dauerhaft günstige Preise lassen unsere Stammkunden sehr zu schätzen. Schauen Sie doch einfach mal rein - wir haben rund um die Uhr für Sie geöffnet.



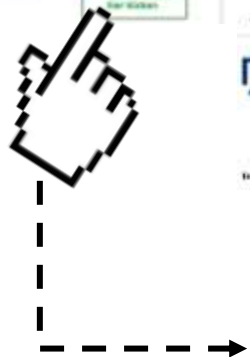
Unsere Webkassen:
Seit 2009-09

Pharmazeutische
Beratung:
0371 46 40 110
Mo-Fr 9:00-18:00 Uhr
Sa 9:00-12:00 Uhr

Fax-Anfragen:
0371 4621222



* Нажмите здесь, что бы проверить работает ли этот сайт на законных основаниях



www.allarznei.de

DIMDI
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Testnutzen an Gesundheitswesen des Bundesministerium für Gesundheit

Versandhandels-Register

Sicherheitshinweise:
Prüfen Sie bitte, ob die Adresse in der Adresszeile des Browsers mit einem Schloss-Symbol gekennzeichnet ist und nach dem https:// mit "versandhandels.dimdi.de/" beginnt, auch der abschließende Schrägstrich muss vorhanden sein. Ein Schloss-Symbol zeigt Ihnen, dass die Webseite vertrauenswürdig ist (je nach Browsertyp in unterschiedlicher Farbe und Gestaltung). Es bestätigt, dass die Seite ein gültiges Sicherheitszertifikat besitzt und die Verbindung sicher ist. Überzeugen Sie sich durch Anklicken des Schloss-Symbols und Öffnen des Zertifikates davon, dass Sie sich tatsächlich auf einer DIMDI-Webseite befinden.
Verwenden Sie denjenigen der angegebenen Links (Internetadressen), um zur Webseite des Versandhändlers (zurück) zu gelangen. Diese Rückführung verringert das Risiko, auf Webseiten zu bestehen, über deren sich unsichere Anbieter verfügen können.

Versandhändler mit behördlicher Registrierung

Der folgende Versandhändler ist im Versandhandels-Register des DIMDI registriert.

Name des Versandhändlers	allarznei.de
Internetadresse(n)	http://www.allarznei.de
Anschrift und Kontaktdaten des Versandhändlers	Fürstenerstr. 05 09130 Chemnitz Deutschland Tel.: +49(0)371 4640110 E-Mail: Versandhandel@sommerberg.apotheke.de

Веб-сайт уполномоченного органа (ЕС)



Каждая страна ЕС должна учредить веб-сайт, предоставляющий следующее:

- Информацию о **национальном законодательстве**, применяемом к продажам лекарственных средств на расстоянии;
- **Список лиц, предлагающих ЛС** для продажи на расстоянии, а также адреса их веб-сайтов;
- Исходную **информацию о рисках**, связанных с ЛС, которые поставляются нелегально.

Доставка ЛС курьером дроном



16 сентября 2019 года в Финляндии была осуществлена первая доставка лекарств из местной аптеки в дом престарелых на самолете-роботе (беспилотнике)



В 2019 году в США был инициирован проект по проверке работоспособности идеи по использованию беспилотников для доставки ЛС, в рамках которого:

- был создан полностью электрифицированный дрон;
- была разработана коробка для транспортировки с регулируемой температурой (поддержка температуры до -70 градусов).

Потенциальная модель для Украины: проект изменений в Лицензионные условия

Проект постановления КМУ «О внесении изменений в Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, импорта лекарственных средств (кроме активных фармацевтических ингредиентов)»,

разработан ЮК «Правовой альянс» по запросу Объединения организаций работодателей медицинской и микробиологической промышленности Украины



Legal Alliance
company

Проект изменений в Лицензионные условия: требования к веб-сайтам лицензиатов



Веб-сайт, предоставляющий возможность дистанционной покупки лекарственных средств должен содержать:

- **Наименование лицензиата**, который вправе осуществлять электронную розничную торговлю ЛС, адрес места осуществления им хозяйственной деятельности;
- **Серию и номер лицензии** на розничную торговлю ЛС, дату ее выдачи;
- **Гиперссылку на официальный сайт органа лицензирования**;
- **Логотип** для идентификации лицензиата, форма и требования к которому утверждаются МЗ.

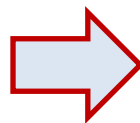
Проект изменений в Лицензионные условия: веб-сайт органа лицензирования

Орган лицензирования размещает на своем веб-сайте следующую информацию:

- Информацию о **законодательстве Украины**, применяемого в электронной розничной торговле лекарственными средствами;
- Информацию относительно **цели использования общего логотипа**;
- **Перечень лицензиатов**, которые имеют право осуществлять электронную розничную торговлю лекарственными средствами, а так же адреса их веб-сайтов;
- **Информацию о рисках**, связанных с незаконным оборотом лекарственных средств с использованием информационно-телекоммуникационных систем, и **ответственность за нарушения** законодательства в этой сфере.

Проект изменений в Лицензионные условия: ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность за соблюдение определенных производителем **условий хранения** лекарственных средств во время их доставки потребителям, в том числе в случае **привлечения внешней (аутсорсинговой) деятельности**



Лицензиаты



Выводы



- ✓ Реализация лекарственных средств через Интернет продолжает набирать обороты.
- ✓ В связи с введением электронной системы здравоохранения вопрос регулирования дистанционных продаж лекарственных средств является особенно актуальным.
- ✓ Профильным ассоциациям, пациентским организациям, субъектам рынка необходимо объединить усилия для того, чтобы МЗ Украины инициировало внесение изменений в постановление КМУ от 30.11.2016 года № 929 в части урегулирования деятельности Интернет-аптек.