

Обоснование необходимости принятия  
Указа Президента Республики Беларусь «О розничной реализации  
лекарственных препаратов дистанционным способом»

**1. Цель и правовые основания подготовки проекта.**

Проект Указа Президента Республики Беларусь «О розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом» (далее – проект Указа) подготовлен в целях приближения лекарственной помощи к населению, сохранения, укрепления, восстановления здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также во исполнение подпункта 9.1 пункта 9 постановления Коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 декабря 2020 г. № 38.1 «О некоторых вопросах сферы обращения лекарственных средств».

**2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта.**

В соответствии с Законом Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах».

**3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения.**

Предметом правового регулирования проекта постановления являются общественные отношения, связанные с обращением лекарственных средств.

Действующим законодательством Республики Беларусь запрещена розничная реализация лекарственных препаратов вне торгового объекта, т.е. вне аптек:

Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 15.01.2009 № 31 «Об утверждении правил продажи товаров при осуществлении розничной торговли по образцам».

Это связано с тем, что гарантия качества лекарственных средств по уровню социальной значимости является одной из важнейших задач в области охраны здоровья населения. Лекарственные средства являются особым видом товара, к которому предъявляются требования безопасности, эффективности и качества.

Целью Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З «Об обращении лекарственных средств» является обеспечение населения

страны безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами.

*Справочно: Данным Законом предусмотрена оптовая реализация лекарственных средств (дистрибуция) и розничная реализация лекарственных средств (населению, организациям здравоохранения и иным организациям для медицинского применения).*

*Указом Президента Республики Беларусь от 01.09.2010 № 450 «О лицензировании отдельных видов деятельности» утверждено Положение о лицензировании отдельных видов деятельности, в соответствии с которым предусмотрен вид специального разрешения (лицензии) на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по розничной реализации лекарственных средств (подпункт 36.2.5 пункта 36) Перечня видов деятельности, на осуществление которых требуются специальные разрешения (лицензии), и уполномоченных на их выдачу государственных органов и государственных организаций.*

В настоящее время весьма остро стоит проблема фальсификации лекарственных средств. Однако даже подлинные и качественные лекарственные средства под действием внешних условий могут прийти в негодность, потерять эффективность и стать небезопасными. В связи с этим актуальным становится вопрос сохранения качества лекарственных средств.

Проявление посредничества при реализации лекарственных средств не исключает риск вброса фальсифицированных лекарственных средств на рынок республики, что негативно отразится на качестве лекарственного обеспечения населения.

Кроме того, посредничество не предусматривает ответственности за качество доставляемых лекарственных средств и может привести к появлению «серых схем» и коррупционных проявлений.

Большинство лекарственных средств требуют особых условий хранения, транспортировки и при несоблюдении указанных условий могут происходить процессы, приводящие к изменению химического состава или физических свойств лекарственных средств, которые становятся непригодными для медицинского применения задолго до истечения их срока годности.

В соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 № 88, лекарственные средства должны храниться отдельно от других товаров в соответствии с условиями, указанными производителем на упаковке лекарственного средства, в инструкции по медицинскому применению (листочке-вкладыше).

Специалисты аптеки, имеющие соответствующее фармацевтическое образование, отвечают за качество лекарственных средств от момента их поступления в аптеку до момента реализации.

Одновременно, транспортировка лекарственных средств должна осуществляться в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, а также защиту от воздействия факторов окружающей среды в соответствии с требованиями, указанными производителем лекарственных средств на упаковке. При этом в случае транспортировки лекарственных средств, требующих особых температурных условий хранения, транспортное средство, которым осуществляется транспортировка лекарственных средств, дополнительно оборудуется термоконтейнерами или рефрижераторными установками с термометрами.

Согласно п. 70 Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120 (в редакции постановления от 23.10.2020 № 86), потребитель имеет право получить от фармацевтического работника аптеки информацию о медицинском применении лекарственных препаратов и использовании медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента.

Также при реализации лекарственного средства в присутствии покупателя проверяются его наименование, дозировка, маркировка, упаковка (в том числе первичная) и срок годности.

Дополнительно необходимо учитывать то, что лекарственные средства не подлежат обмену и возврату согласно постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 14.06.2002 № 778 «О мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О защите прав потребителей».

В связи с чем, в случае доставки лекарственных средств непосредственно юридическим лицом, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по розничной реализации лекарственных средств не возникнет проблем с неоплаченным товаром (отказ покупателя).

В случае привлечения иных организаций, предоставляющих курьерские услуги, для осуществления лекарственных препаратов юридическое лицо, осуществляющее розничную торговлю лекарственных препаратов дистанционным способом, обязано будет провести аудит таких организаций, а также осуществлять периодический контроль соблюдения условий хранения лекарственных препаратов при транспортировке.

Таким образом, наличие опыта работы в розничной реализации лекарственных препаратов, разветвленной аптечной сети может позволить юридическому лицу организовать прием заказов от населения на доставку лекарственных препаратов, непосредственно их доставку с соблюдением необходимых условий транспортировки и фармацевтическое консультирование.

Однако большинство лекарственных препаратов подлежат реализации из аптек по рецепту врача. При поступлении заказа на приобретение такого лекарственного препарата не представляется возможным проверить наличие у покупателя рецепта врача, а также его подлинность. Особенно это касается лекарственных препаратов, относящихся к наркотическим средствам, психотропным веществам и их прекурсорам.

В связи с этим в настоящее время Министерством здравоохранения разрабатывается проект постановления Министерства здравоохранения, которым будут предусмотрены требования в организации розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом.

Министерством здравоохранения в целях обеспечения реализации Указа были направлены письма всем юридическим лицам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в части работ и услуг по розничной реализации лекарственных средств (письма от 04.11.2020 № 5-1-10/17865; от 06.11.2020 № 5-1-10/18048) о возможности организовать розничную торговлю по образцам лекарственными средствами, включенными в перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, утвержденный Министерством здравоохранения Республики Беларусь и о необходимости предоставить информацию, о наличии сайтов и их адресах, на которых планируется организовать интернет-магазин для розничной торговли по образцам лекарственными средствами.

Перечень организаций, имеющих право осуществлять доставку лекарственных средств, утвержден постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 14.05.2020 № 285. Осуществлять данную деятельность дополнительно изъявили желание 15 юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в части работ и услуг по розничной реализации лекарственных средств.

Юридические лица, изъявившие желание и готовность осуществлять доставку лекарственных средств были включены в перечень организаций, имеющих право осуществлять доставку лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, утвержденный Министерством здравоохранения. Каждое юридическое лицо из данного перечня имеет разветвленную аптечную сеть в областных центрах, крупных городах и населенных пунктах республики, это обеспечит доступность лекарственными средствами население в полной мере.

Порядок осуществления розничной торговли по образцам установлен Правилами продажи товаров при осуществлении розничной торговли по образцам, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15.01.2009 № 31.

#### **4. Результаты анализа:**

**4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения – не имеется;**

**4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения,**

Указ Президента Российской Федерации от 17 марта 2020 г. № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения» издан в целях обеспечения доступности лекарственных средств для граждан и предусматривает дистанционный способ продажи аптечными организациями лекарственных средств, для которых не требуется рецепт врача.

Внесены изменения в Федеральный Закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: в соответствии со статьей 55 предусмотрена розничная торговля лекарственными препаратами дистанционным способом (в редакции от 03.04.2020 № 105-ФЗ).

Кроме того, Правительством Российской Федерации принято постановление от 16.05.2020 № 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»;

**4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения – не имеются;**

**4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования – не имеются.**

**5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь» – не имеется.**

**6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта, – не имеется.**

**7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям**

**и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия.**

Проект не предусматривает введение новых административных процедур, барьеров, ограничений и требований в отношении физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, а также не ограничивает права и свободы граждан.

Принятие проекта не потребует выделения дополнительных средств из бюджета.

**8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений – не проводилось.**

**9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта. Не требуется.**

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 г.