

## СВОДНАЯ ТАБЛИЦА

замечаний и (или) предложений, рассмотренных  
в ходе публичного обсуждения проекта  
нормативного правового акта

### Проект постановления Министерства здравоохранения «О розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом»

Структурный элемент проекта нормативного правового акта	Содержание замечаний и (или) предложений	Результат рассмотрения замечаний и (или) предложений	
		Обоснование (в случае неучета)	Редакция (в случае учета)
П. 1 Положения	Правилами продажи товаров при осуществлении дистанционной торговли, утвержденными Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15.01.2009 № 31, дистанционная торговля лекарственными средствами запрещена (абзац 3 части 1 пункта 3). Планируются ли изменения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 15.01.2009 № 31?	Не учтено. Закон Республики Беларусь от 8 января 2014 г. № 128-З «О государственном регулировании торговли и общественного питания» не распространяется на отношения, связанные с продажей лекарственных средств (пункт 2 статьи 2). Соответственно, требования постановления Совета Министров Республики Беларусь от 15 января 2009 г. № 31 не распространяются на реализацию лекарственных средств.	
П. 2 Положения	По тексту пункта 2 Проекта пропущены дата и номер Закона «Об обращении лекарственных средств».	Не учтено. Данное дополнение не требуется.	
	Термин «интернет-аптека» предполагает продажу только лекарственных препаратов, целесообразно добавить возможность	Не учтено. Предметом данного постановления является урегулирование розничной реализации лекарственных	

	продажи любых товаров аптечного ассортимента (2 предложения).	препаратов дистанционным способом, а иные товары аптечного ассортимента подлежат реализации в соответствии с законодательством о торговле.	
	В термине «интернет-аптека» указано «сформировать заказ на приобретение». Часто у потребителя возникает необходимость сформировать заказ, например, на бронирование без приобретения на сайте, целесообразно чтобы на сайте-интернет-аптеки была такая возможность (3 предложения).	Не учтено. Услуга по бронированию лекарственных препаратов не подразумевает их онлайн приобретение и не требует обязательного наличия интернет-аптеки. Данная услуга предоставляется юридическими лицами в течение длительного времени и остается доступной для всех лекарственных препаратов на сайтах юридических лиц, в том числе для лекарственных препаратов, реализуемых по рецепту врача.	
	Дополнить проект терминами: «транспортная упаковка» для лекарственных препаратов (2 предложения);	Учтено. Введен термин «транспортная тара», по тексту проекта внесены соответствующие корректировки.	«транспортная тара – упаковка, в которую помещаются лекарственные препараты в первичной и (или) вторичной (потребительской) упаковке для их транспортировки, не оказывающая негативного влияния на качество лекарственных препаратов и обеспечивающая надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращающая возможность контаминации»
	«термолабильный лекарственный препарат»;	Учтено. Введен термин «термолабильный лекарственный препарат».	«термолабильный лекарственный препарат – лекарственный препарат, изменяющий свои свойства под

			действием температуры окружающей среды и требующий хранения при температуре, отличной от комнатной, хранящийся в холодильных установках или холодильниках и транспортируемый с использованием термоконтейнеров, термосумок, хладоэлементов и другого оборудования, позволяющего поддерживать необходимую постоянную температуру при транспортировке, в том числе соблюдать требования холодной цепи, с учетом информации по режиму хранения, указанному на первичной и (или) вторичной (потребительской) упаковке»
	«фармацевтическое консультирование населения», «ответственное самолечение» и «рациональное применение лекарственных препаратов».	Учтено частично. Изменена формулировка абзаца первого пункта 2.	«Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», Надлежащей аптечной практикой, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120, а также следующие термины и их определения:»
П. 4 Положения	Предложена иная редакция пункта 4 для случая, когда регистрируется новый лекарственный препарат (ЛП) с порядком отпуска «без рецепта» и отсутствием его международного	Не учтено. Перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, установленный постановлением Министерства здравоохранения	

	<p>непатентованного наименования (МНН) или формы выпуска в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27:</p> <p>«Дистанционным способом осуществляется розничная реализация лекарственных препаратов, имеющих порядок отпуска «без рецепта» при их государственной регистрации, и лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача, установленный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27 «Об установлении перечня лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача».</p>	<p>Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27, регулярно обновляется путем внесения соответствующих изменений. В настоящее время он содержит значительное количество лекарственных препаратов, подлежащих реализации по рецепту врача согласно процедуре государственной регистрации.</p>	
	<p>Каким образом рассчитывать объемную долю этилового спирта в ЛП, если отсутствует прямые конкретные цифры в инструкциях по применению от производителей?</p> <p>Например, все понятно с ЛП «Валерианы настойки», где производителем четко указано содержание спирта, но возникают вопросы с ЛП группы R05C «Средства применяемые при кашле и простудных заболеваниях» (Гедехил и др), 05 «Психолептические средства» (Седавит). Один из вариантов – создание в Проекте перечня</p>	<p>Не учтено.</p> <p>Многие лекарственные препараты содержат этиловый спирт в качестве консервантов, в том числе в лекарственной форме «сироп». Однако технологически содержание этилового спирта гораздо ниже 25 объемных процентов.</p>	

	<p>спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов, запрещенных к реализации дистанционным способом.</p>		
<p>П. 8 Положения</p>	<p>1. Возможно ли на главной странице разместить всю перечисленную в подпункте 8.2 пункта 8 информацию? Нужно прописать данные требования в соответствии со структурой сайта и логическим построением страниц, разделов.</p> <p>2. Можно ввести понятие «главной страницы лекарственного препарата (товара)», к которой прописать требования только абзаца 2 пункта 8. 2.</p> <p>3. Предлагаю исключить требование о необходимости размещать сведения об условиях хранения ЛП на странице сайта товара, т.к. данная информация содержится в инструкции по медицинскому применению, которая будет прикреплена на странице сайта товара)</p>	<p>Не учтено.</p> <p>1-2. За основу требований к оформлению главной страницы сайта юридического лица и интернет-аптеки позаимствованы требования, изложенные в Правилах продажи товаров при осуществлении дистанционной торговли, утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15 января 2009 г. № 31.</p> <p>3. Понимая, что не все потребители будут изучать инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), но, в то же время при осуществлении доставки заказа, содержащего термолабильный лекарственный препарат, потребитель может потребовать от работника, осуществившего доставку, продемонстрировать соответствие температурного режима, при котором хранился лекарственный препарат при транспортировке, условиям хранения лекарственного препарата, указанным на его вторичной (потребительской) упаковке, считаем необходимым обеспечить легкую доступность для потребителя</p>	

		информации об условиях хранения лекарственного препарата. Поэтому и установлено требование о размещении данной информации на главной странице интернет-аптеки.	
	Предложена редакция абзаца восьмого подпункта 8.2 пункта 8: «информация о месте нахождения книги замечаний и предложений, <b>а также номер телефона и адрес электронной почты юридического лица</b> или номер контактного телефона и адрес электронной почты лица, уполномоченного юридическим лицом рассматривать обращения потребителей о нарушении их прав, предусмотренных законодательством о защите прав потребителей».	Учтено.	Абзац восьмой подпункта 8.2 пункта 8: «информация о месте нахождения книги замечаний и предложений, а также номер контактного телефона, адрес электронной почты лица, уполномоченного юридическим лицом рассматривать обращения потребителей о нарушении их прав, предусмотренных законодательством о защите прав потребителей»
П. 9 Положения	Предложена редакция пункта 9: «При приеме заказов на розничную реализацию лекарственных препаратов дистанционным способом <b>по требованию потребителя</b> уполномоченный фармацевтический работник юридического лица осуществляет фармацевтическое консультирование, а также информирует потребителя о розничной цене лекарственного препарата, его сроке годности и условиях хранения.»	Не учтено. Согласно Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении» организацией здравоохранения является юридическое лицо, основным видом деятельности которого является осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности. Фармацевтическое консультирование является обязательной частью розничной реализации лекарственных препаратов как в аптеке, так и при их реализации дистанционным способом, следовательно	

		комплектация заказа может быть осуществлена только после проведения фармацевтического консультирования.	
	В проекте отсутствуют какие-либо правила реализации лекарственных средств (кроме пункта 4) характерные для аптек осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств и описанные для данного вида работ и услуг в Надлежащей аптечной практике.	В связи с тем, что требования к осуществлению реализации лекарственных препаратов детально изложены в Надлежащей аптечной практике, наличие у юридического лица лицензии на фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов в течение не менее одного года является обязательным требованием при получении лицензии на фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом, дополнительно устанавливать какие-либо требования к розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом нет необходимости.	
П. 10 Инструкции	Указать, какие конкретные виды транспортной упаковки можно использовать для подтверждения факта ее вскрытия.	Не учтено. Вид транспортной тары может зависеть от условий хранения лекарственных препаратов. Способ контроля первого вскрытия юридическое лицо выбирает самостоятельно.	