

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

Постановление Правительства Российской Федерации · № 697 · от 16.05.2020 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ
ОТ 16 МАЯ 2020 Г. № 697
МОСКВА

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
В соответствии с частью 1¹ статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам;

изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации организовать в течение 6 месяцев со дня вступления настоящего постановления в силу мониторинг применения Правил, утвержденных настоящим постановлением, и представить в Правительство Российской Федерации по истечении указанного срока доклад о его результатах.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Исполняющий обязанности
Председателя Правительства
Российской Федерации А.Белусов

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 16 мая 2020 г. № 697

ПРАВИЛА

выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для

медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам

1. Настоящие Правила устанавливают порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, порядок осуществления такой торговли, а также доставки указанных лекарственных препаратов гражданам.
2. Дистанционным способом может осуществляться розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов.
3. Осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом включает в себя прием, формирование, хранение и доставку заказов на лекарственные препараты, а также отпуск лекарственных препаратов.
4. Расчеты при оплате лекарственных препаратов и услуг по их доставке осуществляются по выбору покупателя в наличной или безналичной форме путем предоплаты заказа или его оплаты в месте получения заказа.
5. Розничная торговля лекарственными препаратами дистанционным способом осуществляется аптечными организациями (за исключением индивидуальных предпринимателей), имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами и владеющими такой лицензией не менее одного года (далее - аптечная организация), при наличии:
 - а) (Подпункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)
 - б) оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации;
 - в) сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") или предусмотренного пунктом 5¹ 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;
 - д) электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги.
- 5¹. 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.(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

5². Аптечная организация вправе заключить указанный в пункте 5¹ настоящих Правил договор с несколькими владельцами агрегаторов.

Владелец агрегатора вправе заключить указанный в пункте 5¹ настоящих Правил договор с несколькими аптечными организациями.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

6. (Пункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 18.02.2023 № 272)

7. Выдача разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом (далее - разрешение) осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном административным регламентом, с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал).

Для получения разрешения аптечная организация направляет заявление о получении разрешения (далее - заявление) с использованием личного кабинета на едином портале в автоматическом режиме с приложением:

копий документов (сведений), подтверждающих наличие оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации;

копий документов (сведений), подтверждающих наличие 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;

копий документов (сведений), подтверждающих наличие электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги.

Заявление и прилагаемые к нему документы (сведения), подписанные и заверенные усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью физического лица, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке при подаче заявления физическим лицом, представляющим интересы юридического лица (при наличии в электронной форме в машиночитаемом виде доверенностей, подтверждающих соответствующие полномочия), представляются в порядке, установленном административным регламентом, с использованием единого портала.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 18.02.2023 № 272)

8. В заявлении указываются следующие сведения:

а) адрес юридического лица и адреса его структурных подразделений (при наличии структурных подразделений);

б) адрес места (адреса мест) осуществления розничной торговли лекарственными препаратами;

в) 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 5¹ настоящих Правил, с владельцем агрегатора.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 18.02.2023 № 272)

8¹. При заключении аптечной организацией, имеющей разрешение, с владельцем агрегатора договора, предусмотренного пунктом 5¹ 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 с использованием единого портала в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о внесении изменений в реестр выданных разрешений (далее - реестр разрешений) с указанием соответствующих сведений и приложением копии договора (в случае его заключения).

Заявление о внесении изменений в реестр разрешений, прилагаемые к нему сведения и копия договора (в случае его заключения), подписанные и заверенные усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью физического лица, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке при подаче заявления физическим лицом, представляющим интересы юридического лица (при наличии в электронной форме в машиночитаемом виде доверенностей, подтверждающих соответствующие полномочия), представляются в порядке, установленном административным регламентом, с использованием единого портала.

При поступлении в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о внесении изменений в реестр разрешений Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решение:

о внесении изменений в реестр разрешений в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил; об отказе во внесении изменений в реестр разрешений в случае выявления обстоятельства, указанного в подпункте "б" пункта 29 настоящих Правил, и прекращении действия разрешения.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 18.02.2023 № 272)

9. Решение о выдаче разрешения, об отказе в выдаче разрешения, о внесении изменений в реестр разрешений или об отказе во внесении изменений в реестр разрешений принимается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней со дня получения заявления либо заявления о внесении изменений в реестр разрешений.

10. Основаниями для отказа в выдаче разрешения являются:

- а) отсутствие в заявлении сведений, указанных в пункте 8 настоящих Правил;
- б) представление недостоверных сведений;
- в) несоответствие аптечной организации требованиям, указанным в пункте 5 настоящих Правил.

11. Уведомление об отказе в выдаче разрешения с указанием основания отказа направляется аптечной организации с использованием единого портала в день принятия такого решения.

12. Регистрационный номер разрешению присваивается с использованием федеральной государственной информационной системы "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)".

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения формирует и ведет в электронном виде реестр разрешений.

Ведение реестра разрешений осуществляется способом, обеспечивающим автоматическое формирование выписок из реестра разрешений в электронном форме с нанесением на выписки QR-кода, с помощью которого обеспечивается переход на страницу в сети "Интернет", содержащей сведения из реестра разрешений.

Выписка из реестра разрешений, выдаваемая на бумажном носителе, подписывается уполномоченным должностным лицом территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения соответствующего субъекта Российской Федерации, а предоставляемая в форме электронного документа, - усиленной квалифицированной электронной подписью.

Выписка из реестра разрешений на бумажном носителе выдается заявителю непосредственно в

территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения соответствующего субъекта Российской Федерации, а в форме электронного документа предоставляется с использованием единого портала. Выдача (предоставление) выписки из реестра разрешений осуществляется без взимания платы.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 18.02.2023 № 272)

13. На сайте аптечной организации в сети "Интернет" и в мобильном приложении (при наличии) размещаются:

- а) полное фирменное наименование аптечной организации (на русском языке);
- б) основной государственный регистрационный номер аптечной организации (ОГРН);
- в) идентификационный номер налогоплательщика (ИНН);
- г) адреса аптечной организации и ее структурных подразделений (при наличии);
- д) номер записи в реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности;
- е) графическое изображение разрешения аптечной организации;
- ж) режим работы аптечной организации;
- з) информация о службе заказа лекарственных препаратов, справочной службе или ином структурном подразделении аптечной организации, осуществляющем прием заказов на лекарственные препараты (телефон, адрес электронной почты), и работнике, ответственном за размещение на сайте в сети "Интернет" информации о лекарственных препаратах (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон, адрес электронной почты);
- и) сведения о лекарственных препаратах, имеющихся в наличии из собственных товарных запасов и подлежащих розничной продаже дистанционным способом, содержащие информацию о лекарственных препаратах в соответствии с государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения, доступных для заказа, производителях лекарственных препаратов, сроках годности лекарственных препаратов, количестве, розничных ценах и условиях хранения, а также инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов;
- к) информация об условиях розничной продажи лекарственных препаратов дистанционным способом (в том числе с указанием условий их доставки), оплаты приобретаемых лекарственных препаратов, о стоимости, сроках и условиях их доставки, о порядке оформления и сроке действия договора розничной купли-продажи с условием доставки, о проводимых акциях и скидках на продаваемые лекарственные препараты;
- л) сведения о нормативных правовых актах, регламентирующих возможность возврата покупателем лекарственных препаратов ненадлежащего качества;
- м) сведения об уполномоченных федеральных органах исполнительной власти, осуществляющих контроль за розничной продажей лекарственных препаратов дистанционным способом (наименование, почтовый адрес, телефон, факс, адрес электронной почты);
- н) обязательства покупателя.

13¹. Информация на сайте владельца агрегатора в сети "Интернет" размещается в соответствии с требованиями Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей". (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

14. Прием заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом осуществляется посредством обращения покупателя в аптечную организацию или к владельцу агрегатора при помощи сети "Интернет" через сайт (мобильное приложение) аптечной организации или владельца агрегатора, по телефонам службы заказа лекарственных препаратов, справочной службы или иного структурного подразделения аптечной организации, осуществляющего прием заказов на лекарственные препараты.

15. Аптечная организация и владелец агрегатора обеспечивают конфиденциальность персональных данных покупателя в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

16. При приеме заказов на розничную продажу лекарственных препаратов дистанционным способом

уполномоченный работник аптечной организации либо владелец агрегатора обязаны:

а) проинформировать покупателя о показаниях к применению приобретаемого им лекарственного препарата, его розничной цене, сроке годности, условиях отпуска, правилах хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами. Информирование покупателя допускается посредством использования сайта в сети "Интернет" и (или) мобильного приложения аптечной организации или владельца агрегатора в порядке, предусмотренном пунктами 16¹ и 16³ настоящих Правил;

б) заключить с покупателем в установленном порядке договор розничной купли-продажи с условием доставки, в котором указываются срок формирования и стоимость заказа, стоимость услуги по доставке заказа, возможность его получения по месту нахождения аптечной организации или доставки по месту жительства (пребывания, фактического нахождения) покупателя, иному адресу, согласованному с покупателем, способ и место оплаты приобретаемого им лекарственного препарата (далее - договор купли-продажи). 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;

в) согласовать с покупателем необходимость представления документов, подтверждающих качество лекарственных препаратов, при их доставке вне места нахождения аптечной организации.

16¹. 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.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

16². 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. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

16³. 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. (Дополнение пунктом -

Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

17. Договор купли-продажи считается заключенным с момента выдачи аптечной организацией, владельцем агрегатора покупателю кассового или товарного чека либо иного документа, подтверждающего оплату товара, или с момента получения аптечной организацией, владельцем агрегатора сообщения о намерении покупателя приобрести лекарственные препараты.

При оплате лекарственного препарата покупателем в безналичной форме (за исключением оплаты с использованием банковской карты) продавец обязан подтвердить передачу товара путем составления накладной или акта сдачи-приемки товара.

18. Сформированный заказ упаковывается в герметичную транспортную упаковку, обеспечивающую защиту лекарственных препаратов от внешнего воздействия в зависимости от условий хранения в соответствии с инструкциями по медицинскому применению лекарственных препаратов и возможность подтверждения факта вскрытия.

В случае если лекарственные препараты требуют различных условий хранения и (или) доставки, заказ упаковывается в несколько герметичных транспортных упаковок.

На заказ оформляется опись вложения с указанием номера заказа, даты и времени сборки, которая подписывается уполномоченным работником аптечной организации. Заказ с приложением описи вложения размещается в специально выделенном и обозначенном помещении (месте) с учетом требований к температурному режиму хранения лекарственных препаратов.

19. Доставка заказа в соответствии с условиями заключенного с покупателем договора купли-продажи осуществляется работником аптечной организации или иными лицами на основании договора, в котором указываются обязанности каждой из сторон договора, порядок действий и ответственность сторон договора.

При доставке заказов, содержащих термолабильные лекарственные препараты, используются транспортные средства, обеспечивающие поддержание необходимого температурного режима, или иное соответствующее оборудование (изотермическая упаковка, термоконтейнер и т.п.).

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. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

Аптечные организации и лица, осуществляющие доставку заказа, несут ответственность за реализацию фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и не зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

20. Аптечная организация ведет регистрацию осуществленных заказов и доставок лекарственных препаратов с указанием даты, времени и номера заказа, наименований лекарственных препаратов и их производителей, лекарственных форм, форм выпуска, информации о времени, дате и адресе доставки заказа покупателю, а также вносит информацию об оплаченных (отпущенных) и полученных покупателем лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

21. Доставленный заказ передается покупателю по месту его жительства (пребывания, фактического нахождения) или иному указанному им адресу, а при отсутствии покупателя - лицу, предъявившему оригиналы или копии (возможно в электронном виде) квитанции или иного документа, подтверждающего заключение договора купли-продажи, оплату заказа или оформление его доставки.

22. Отпуск лекарственных препаратов, доставляемых покупателю, осуществляется в соответствии с Правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными

предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации.

23. При получении заказа покупатель проверяет целостность транспортной упаковки, самостоятельно вскрывает транспортную упаковку, сверяет содержимое заказа с описью вложения, проверяет отсутствие повреждений вторичной (потребительской) и первичной упаковок лекарственного препарата, надлежащий вид лекарственного препарата (при возможности), расписывается в получении заказа и в подтверждение отсутствия претензий к аптечной организации, лицу, осуществившему доставку лекарственных препаратов.

24. При осуществлении доставки заказа, содержащего термолабильный лекарственный препарат, по требованию покупателя осуществляющий доставку работник демонстрирует соответствие температурного режима, при котором хранился лекарственный препарат при доставке, условиям хранения лекарственного препарата, указанным на его вторичной (потребительской) упаковке. В этом случае покупатель подтверждает данное соответствие на накладной, или на акте сдачи-приемки заказа, или на ином документе, подтверждающем факт доставки термолабильного лекарственного препарата.

25. Покупатель вправе отказаться от доставленного лекарственного препарата надлежащего качества до оплаты заказа. В этом случае оплачивается только услуга по доставке.

Аптечная организация осуществляет прием возвращенных неоплаченных заказов от лиц, осуществляющих доставку заказа. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

26. В случае доставки заказа ненадлежащего качества (ненадлежащее качество лекарственного препарата, доставленный заказ не соответствует заказанному по количеству или составу) покупатель вправе вернуть его работнику, осуществляющему доставку, без оплаты доставленного лекарственного препарата и (или) услуги по его доставке и (или) потребовать надлежащее исполнение заказа.

27. В случае если доставка заказа произведена в установленные договором купли-продажи сроки, но заказ не был передан покупателю по его вине, последующая доставка производится в новые сроки, согласованные с покупателем, на условиях, предусмотренных договором купли-продажи.

28. За нарушение сроков передачи лекарственных препаратов покупателю аптечные организации несут ответственность в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.

29. Основаниями для прекращения действия разрешения являются:

- а) прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности у аптечной организации;
- б) несоответствие аптечной организации требованиям, указанным в пункте 5 настоящих Правил;
- в) двукратное и более в течение одного календарного года со дня выдачи разрешения привлечение аптечной организации к административной ответственности в соответствии со статьями 6.33 и 14.4² Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях;
- г) решение аптечной организации о прекращении осуществления розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом.

30. В течение 3 рабочих дней со дня установления факта, указанного в пункте 29 настоящих Правил, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:

принимает решение о прекращении действия разрешения аптечной организации, о чем уведомляются аптечная организация и владельцы агрегаторов, с которыми аптечная организация заключила договор, предусмотренный пунктом 5¹ настоящих Правил, в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью; вносит соответствующие сведения в реестр выданных разрешений.

Форма решения о прекращении действия разрешения утверждается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи решения о прекращении действия разрешения

посредством в том числе информационно-коммуникационных технологий устанавливается административным регламентом.

31. Контроль за соблюдением настоящих Правил осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827)

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 16 мая 2020 г. № 697

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом

1. (Пункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 11.07.2020 № 1036)

2. В Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2007, № 35, ст. 4310; 2012, № 20, ст. 2528; № 26, ст. 3531; 2014, № 37, ст. 4969; 2015, № 23, ст. 3333; 2017, № 6, ст. 958; 2018, № 46, ст. 7057; 2019, № 48, ст. 6852):

а) дополнить подпунктом 5.4¹.8 следующего содержания:

"5.4¹.8. разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;";

б) дополнить подпунктом 5.8¹⁰ следующего содержания:

"5.8¹⁰. ведет реестр выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом с указанием сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом;";

3. (Пункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 11.07.2020 № 1036)

4. В постановлении Правительства Российской Федерации от 26 октября 2012 г. № 1101 "О единой автоматизированной информационной системе "Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 44, ст. 6044; 2015, № 42, ст. 5803; 2016, № 47, ст. 6677; 2017, № 14, ст. 2061; 2018, № 24, ст. 3535; 2019, № 13, ст. 1409; № 42, ст. 5906; 2020, № 8, ст. 1036):

а) в пункте 2 слова "и Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека" заменить словами ", Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения";

б) подпункт "а" пункта 5 Правил создания, формирования и ведения единой автоматизированной информационной системы "Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих

идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено", утвержденных указанным постановлением, после абзаца восьмого дополнить абзацем следующего содержания: "Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - в отношении распространяемой посредством сети "Интернет" информации, содержащей предложение о розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которыми ограничена или запрещена в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств, и (или) в отношении информации, содержащей предложение о розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, лицами, не имеющими лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на осуществление такой торговли, если получение лицензии и разрешения предусмотрено законодательством об обращении лекарственных средств";

в) в Правилах принятия уполномоченными Правительством Российской Федерации федеральными органами исполнительной власти решений в отношении отдельных видов информации и материалов, распространяемых посредством информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", распространение которых в Российской Федерации запрещено, утвержденных указанным постановлением:

дополнить пунктом 4¹ следующего содержания:

"4¹. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения принимает решения, являющиеся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в сети "Интернет", а также сетевых адресов в единый реестр, в отношении информации, содержащей предложение о розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, розничная торговля которыми ограничена или запрещена в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств, и (или) в отношении информации, содержащей предложение о розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, лицами, не имеющими лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на осуществление такой торговли, если получение лицензии и разрешения предусмотрено законодательством об обращении лекарственных средств.";

пункт 5 дополнить абзацем следующего содержания:

"Критерии оценки информации, необходимой для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решений, указанных в пункте 4¹ настоящих Правил, устанавливаются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций.";

в подпунктах "б" и "в" пункта 7 слова "в пунктах 2 - 4" заменить словами "в пунктах 2 - 4¹".