

37. Федеральный закон от 3 апреля 2020 года № 105-ФЗ "О внесении изменений в статью 15-1 Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" и Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
К ПРОЕКТУ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "О ВНЕСЕНИИ
ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ЧАСТИ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ"**

Проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" (далее - законопроект) разработан в целях реализации законодательного закрепления права осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта на лекарственный препарат, дистанционным способом.

Законопроектом предлагается предоставить право розничной торговли безрецептурными лекарственными препаратами для медицинского и ветеринарного применения дистанционным способом аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям, а также внести поправки в определения "фармацевтическая деятельность", "аптечная организация" и "ветеринарная аптечная организация" в части введения нового вида работ (услуг) по розничной торговле лекарственными препаратами дистанционным способом, осуществляемых в рамках фармацевтической деятельности.

Законопроектом предлагается запретить розничную торговлю рецептурными лекарственными препаратами дистанционным способом. Для этого предлагается внести изменение в Федеральный закон "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" в части включения в "Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в сети "Интернет" и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в сети "Интернет", содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено" сведений о сайтах в сети "Интернет", содержащих информацию о продаже дистанционным способом лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту.

Также законопроектом предлагается изменить полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств, заменив возможность досудебного закрытия сайтов, содержащих информацию о продаже лекарственных препаратов дистанционным способом, на ограничение доступа к сайтам, содержащим информацию о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами, отпускаемыми по рецепту.

Федеральным законом "О внесении изменений в Федеральный закон "О наркотических средствах и психотропных веществах" внесены изменения в пункт 1 статьи 25 указанного Закона в части установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации перечня медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, и перечня наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, отпуск которых физическим лицам может осуществляться указанными медицинскими организациями и их обособленными подразделениями.

В связи с этим для приведения в соответствие норм Федеральных законов "Об обращении лекарственных средств" и "О наркотических средствах и психотропных веществах" законопроектом предлагается разрешить включение наркотических и психотропных лекарственных препаратов в устанавливаемый органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации перечень лекарственных препаратов, продажа которых может осуществляться медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями.

Положения законопроекта не противоречат положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и положениям иных международных договоров Российской Федерации, касающихся вопросов обращения лекарственных средств.

Предлагаемые законопроектом решения не влияют на достижение целей государственных программ Российской Федерации и не требуют выделения дополнительных средств из федерального бюджета.

Законопроектом предлагается отсроченная норма вступления в силу - с 1 января 2018 г. в связи с необходимостью принятия соответствующих нормативных правовых актов, а также переоформления аптечными организациями и ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, данной лицензии в связи с их намерением осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами дистанционным способом.

В связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом" предусмотрено внесение изменений в приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" с целью установления особенностей осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, в связи с чем нарушение правил осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом будет являться административным правонарушением, за которое административная ответственность предусмотрена статьей 14.4.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.