



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Федеральный закон
«Об обращении лекарственных средств»**

Принят Государственной Думой

4 октября 2022 года

Одобен Советом Федерации

19 октября 2022 года

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) следующие изменения:

1) часть 2 статьи 9 дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4) соблюдение предусмотренных статьей 55¹ настоящего Федерального закона требований к проведению эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами



для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом.»;

2) дополнить статьей 55¹ следующего содержания:

«Статья 55¹. Порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом

1. В период с 1 марта 2023 года до 1 марта 2026 года в городе федерального значения Москве, в Белгородской и Московской областях (далее в настоящей статье - субъекты Российской Федерации) предусматривается проведение эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом (далее - эксперимент).

2. В рамках эксперимента его участники вправе дистанционным способом осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат (в том числе сформированному в форме электронного документа в личном кабинете гражданина в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»

и (или) на региональных порталах государственных и муниципальных услуг) и включенными в перечень лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов, разрешенных к реализации в рамках эксперимента, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества, радиофармацевтических лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, для которых в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата установлен температурный режим хранения ниже 15 градусов Цельсия, спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов и лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями). Критерии включения лекарственных препаратов и фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в указанный перечень устанавливаются Правительством Российской Федерации. Положения настоящей статьи не распространяются на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно

или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

3. Участниками эксперимента являются уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, медицинские организации и аптечные организации, соответствующие требованиям, установленным в соответствии с частью 4 настоящей статьи.

4. Положение о порядке проведения эксперимента, в том числе требования к медицинским организациям и аптечным организациям, являющимся участниками эксперимента, порядок осуществления розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, требования к доставке таких лекарственных препаратов гражданам, правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, утверждается Правительством Российской Федерации. Требования к аптечным организациям, являющимся участниками эксперимента, не могут быть ниже требований,

установленных к аптечным организациям в соответствии с частью 1¹ статьи 55 настоящего Федерального закона.

5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет методическое сопровождение эксперимента, включая методическое сопровождение деятельности медицинских организаций и аптечных организаций, участвующих в эксперименте, по оформлению, использованию и хранению рецептов на лекарственный препарат, в том числе сформированных в форме электронных документов;

2) представляет в Правительство Российской Федерации предварительный (в период проведения эксперимента, но не позднее чем за два месяца до истечения срока проведения эксперимента) и итоговый (по окончании эксперимента, но не позднее чем через два месяца после истечения срока проведения эксперимента) доклады о результатах проведения эксперимента и предложения о внесении изменений в законодательство об обращении лекарственных средств.

6. Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации:

1) вправе установить особенности проведения эксперимента;

2) утверждает порядок отбора медицинских организаций и аптечных организаций для участия в эксперименте, а также проводит такой отбор и утверждает перечень медицинских организаций и перечень

аптечных организаций, соответствующих требованиям, установленным в соответствии с частью 4 настоящей статьи, и являющихся участниками эксперимента;

3) осуществляет мониторинг проведения эксперимента и представляет его результаты в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

4) обеспечивает информационно-техническое обеспечение проведения эксперимента посредством использования государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации и (или) медицинских информационных систем медицинских организаций, являющихся участниками эксперимента, и их взаимодействия с единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения.

7. Медицинские организации и аптечные организации вправе отказаться от участия в эксперименте, подав в уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации соответствующее обращение в письменной форме.

8. Аптечные организации, являющиеся участниками эксперимента, обязаны при продаже дистанционным способом лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, обеспечить при осуществлении

доставки идентификацию личности гражданина, получающего такой лекарственный препарат, в целях установления соответствия его личности и лица, указанного в рецепте на лекарственный препарат (его законного представителя), либо лица, уполномоченного лицом, указанным в рецепте на лекарственный препарат (его законным представителем), на получение лекарственного препарата (далее в настоящей статье - лицо, указанное в рецепте (законный представитель, уполномоченное лицо).

9. Лицо, осуществляющее доставку лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, обязано потребовать у гражданина, получающего такой лекарственный препарат, предъявить документ, удостоверяющий его личность, для идентификации личности этого гражданина и установления соответствия его личности и лица, указанного в рецепте (законного представителя, уполномоченного лица). В случае выявления несовпадения личности гражданина, получающего лекарственный препарат, и лица, указанного в рецепте (законного представителя, уполномоченного лица), а также в случае отказа гражданина, получающего лекарственный препарат, предъявить документ, удостоверяющий его личность, лицо, осуществляющее доставку лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, обязано вернуть такой лекарственный препарат в аптечную организацию.

10. Подтверждением факта передачи лекарственного препарата для медицинского применения, отпускаемого по рецепту на лекарственный препарат, лицу, указанному в рецепте (законному представителю, уполномоченному лицу), являются кассовый чек и подпись лица, получившего такой лекарственный препарат, на документе о получении такого лекарственного препарата по форме, утверждаемой уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. После передачи лекарственного препарата лицу, указанному в рецепте (законному представителю, уполномоченному лицу), этот документ передается лицом, осуществившим доставку такого лекарственного препарата, в аптечную организацию, осуществившую отпуск лекарственного препарата. В случае выявления при передаче лицу, указанному в рецепте (законному представителю, уполномоченному лицу), лекарственного препарата фактов механического повреждения его или его упаковки такой лекарственный препарат лицом, указанным в рецепте (законным представителем, уполномоченным лицом), не принимается и возвращается без его оплаты лицу, осуществившему доставку лекарственного препарата и обеспечивающему его возврат в аптечную организацию.

11. За нарушения законодательства Российской Федерации, совершенные при проведении эксперимента, его участники несут ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

12. Контроль за исполнением требований, связанных с проведением эксперимента, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Статья 2

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 марта 2023 года.

2. Положения пункта 4 части 2 статьи 9 и статьи 55¹ Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» применяются до 1 марта 2026 года.

3. Нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования и направленные на реализацию положений Федерального закона от 12 апреля 2010 года

№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона), вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами.



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
20 октября 2022 года
№ 405-ФЗ