

УДК 614.2

DOI 10.24412/2312-2935-2024-2-789-804

ОРГАНИЗАЦИОННАЯ МОДЕЛЬ РЕГУЛИРОВАНИЯ ВОПРОСОВ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С АКЦЕНТОМ НА ОНЛАЙН- ТЕХНОЛОГИИ

А.Н. Сумин, О.А. Мельникова

*ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург*

Введение. В настоящее время онлайн-фармация широко приветствуется во всём мире. Онлайн-продажи лекарственных препаратов постоянно растут. Данная тенденция делает Интернет-аптеки (онлайн-аптеки или электронные аптеки) наиболее популярными в мире. Учитывая актуальность рассматриваемой темы, в последние годы значительно возрос интерес научного сообщества к вопросам дистанционного обеспечения лекарственными средствами как важной составляющей цифрового контура пациента.

Цель: изучение нормативно-правового регулирования дистанционного обеспечения пациента лекарственными препаратами в Российской Федерации.

Материалы и методы: информационную базу исследования составляют законодательные и нормативные акты Российской Федерации, регламентирующие вопросы дистанционного обеспечения пациента лекарственными препаратами. Объем выборки составил 41 нормативно-регулирующий документ. Использованы аналитический метод и метод контент-анализа для проведения анализа правовых актов.

Результаты. В настоящем исследовании представлена история формирования правового поля дистанционного обеспечения пациента лекарственными препаратами в Российской Федерации. Рассмотрена система действующих нормативно-правовых актов, регламентирующих онлайн-доставку лекарств пациенту. Представлены основные аспекты проведения эксперимента по дистанционному лекарственному обеспечению рецептурными ЛП, включающие участников эксперимента и их функции, требования к аптечным организациям, участвующим в эксперименте. Рассмотрены промежуточные итоги проведения эксперимента по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами, как важного фактора в цепочке врач-провизор-пациент.

Заключение. В ходе проведенного исследования получены следующие результаты:

1. Систематизированы требования нормативно-правовых актов, регламентирующих дистанционное обеспечение пациента лекарственными препаратами в Российской Федерации.

2. Составлена функциональная модель онлайн-аптеки в нотации IDEF0.

Представляется целесообразным продолжить всестороннее изучение вопросов лекарственного обеспечения пациента с применением дистанционных технологий и научно-методическое обоснование различных аспектов его дальнейшего развития. Отдельный интерес представляет наблюдение за проведением эксперимента по дистанционной торговле рецептурными ЛП для его дальнейшего масштабирования.

Ключевые слова: дистанционное обеспечение, лекарственные препараты, государственное регулирование.

ORGANIZATIONAL MODEL FOR REGULATION OF MEDICINE PROVISION ISSUES FOR PATIENTS WITH AN EMPHASIS ON ONLINE TECHNOLOGY

A.N. Sumin, O.A. Melnikova

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Ural State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation

Introduction. Nowadays, online pharmacy is widely welcomed all over the world. Online sales of medicines are constantly growing. This trend makes online pharmacies (online pharmacies or e-pharmacies) the most popular in the world. Considering the relevance of the topic under consideration, in recent years the interest of the scientific community in the issues of remote provision of medicines as an important component of the patient's digital circuit has increased significantly.

Purpose: to study the legal regulation of remote provision of medicines to patients in the Russian Federation.

Materials and methods: The information base of the study consists of legislative and regulatory acts of the Russian Federation regulating the issues of remote provision of medicines to patients. The sample size was 41 regulatory documents. The analytical method and the content analysis method were used to analyze legal acts.

Results. This study presents the history of the formation of the legal field for remote provision of medicines to patients in the Russian Federation. The system of current regulatory and legal acts regulating the online delivery of medicines to the patient is considered. The main aspects of conducting an experiment on remote drug provision with prescription drugs are presented, including participants in the experiment and their functions, requirements for pharmacy organizations participating in the experiment. The interim results of the experiment on distance selling of prescription drugs, as an important factor in the doctor-pharmacist-patient chain, are considered.

Conclusions. During the study, the following results were obtained:

1. The requirements of legal acts regulating remote provision of medicines to patients in the Russian Federation have been systematized.
2. A functional model of an online pharmacy has been compiled in IDEF0 notation.

It seems appropriate to continue a comprehensive study of the issues of drug provision to the patient using remote technologies and scientific and methodological substantiation of various aspects of its further development. Of particular interest is the monitoring of the experiment on remote trading of prescription drugs for its further scaling.

Keywords: remote provisioning, medicines, government regulation

Введение. Внедрение цифровых технологий в повседневную и профессиональную жизнь стало неизбежностью закономерного эволюционного этапа развития общества.

Фармацевтический сегмент торговли остается одним из наиболее регулируемых со стороны государства в части учета, особенностей правил продаж, сертификации, уровня цен и других важных аспектов, обеспечивающих соблюдение защиты жизни и здоровья потребителей.

Безрецептурные препараты подвержены вовлечению в онлайн-продажи более быстрыми темпами, в отличие от рецептурных. Для подобного вовлечения последних необходимо создание механизма регулирования продаж с учетом электронной системы обмена информацией [1].

Ввиду информатизации общества Интернет-торговля стала одним из наиболее популярных способов продажи [2].

В настоящее время онлайн-фармация широко приветствуется во всём мире. Онлайн-продажи лекарственных препаратов постоянно растут. Данная тенденция делает Интернет-аптеки (онлайн-аптеки или электронные аптеки) наиболее популярными в мире.

Учитывая актуальность рассматриваемой темы, в последние годы значительно возрос интерес научного сообщества к вопросам дистанционной торговли лекарственными средствами. В настоящей статье предлагается комплексно рассмотреть формирование нормативно-правовой основы дистанционного обеспечения лекарственными препаратами пациентов в Российской Федерации.

Цель: изучение нормативно-правового регулирования дистанционного обеспечения пациента лекарственными препаратами в Российской Федерации.

Материалы и методы: информационную базу исследования составляют законодательные и нормативные акты Российской Федерации, регламентирующие вопросы дистанционного обеспечения пациента лекарственными препаратами. Объем выборки составил 41 нормативно-регулирующий документ. Используются аналитический метод и метод контент-анализа для проведения анализа правовых актов.

Результаты. Попытки легализовать Интернет-торговлю лекарственными средствами в России предпринимаются уже давно. В конце 2015 года Министерство здравоохранения Российской Федерации вынесло на общественное обсуждение проект федерального закона о регулировании деятельности онлайн-аптек, который разрешал продажу безрецептурных лекарственных средств дистанционным способом. В 2017 году законопроект был принят в первом чтении, но затем его движение было приостановлено [2].

Отправной точкой для дальнейших действий явилась пандемия COVID-19, повлекшая значительные изменения образа жизни, а именно ограничение перемещения населения и доступа в общественные места, включая розничные торговые точки.

Первым нормативным документом по регулированию розничной торговли ЛП в дистанционном формате стал Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ. Данный документ

внес изменения в Федеральный закон от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Указанный федеральный закон разрешил аптекам и аптечным сетям при обязательном наличии лицензии на этот вид деятельности продавать через Интернет лекарственные средства, за исключением тех препаратов, торговля которыми ограничена или запрещена в соответствии с законодательством [3].

В том же году Постановлением Правительства Российской Федерации № 697 были утверждены Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных ЛП гражданам.

Постепенно нормативная база адаптировалась к изменению цифрового поля розничной торговли, весомое место в котором заняли агрегаторы – крупные платформы, предлагающие товары от большого числа поставщиков, а также логистический аутсорсинг – привлечение сторонних транспортных компаний для доставки продукции.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2021 № 827 были внесены изменения в Правила выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП дистанционным способом.

Изменены требования к аптечным организациям для осуществления розничной торговли ЛП дистанционным способом:

1. Вместо сайта (мобильного приложения) аптечная организация может иметь договор с владельцем агрегатора.

2. Требование о наличии собственной курьерской службы с оборудованием для доставки термолабильных ЛП дополнено возможностью вместо этого заключить договор с иными лицами, осуществляющими доставку с использованием такого оборудования.

Аптечным организациям предоставляется возможность заключить с агрегаторами (в т.ч. с несколькими) договор, предоставляющий возможность переложить при онлайн-торговле ЛП ряд функций на них:

1) предоставление покупателю возможности ознакомиться с предложением аптечной организации по продаже ЛП на сайте агрегатора;

2) прием агрегатором заказа на продажу ЛП для аптечной организации, и продажа агрегатором от имени и за счет аптечной организации ЛП с возможностью предварительной оплаты заказа.

Также актом установлено, что информация на сайте агрегатора должна соответствовать требованиям Федерального закона «О защите прав потребителей»: обязанность по информированию покупателей о показаниях к применению ЛП, его розничной цене, сроке годности, условиях отпуска и т.д. (уточнено, что информирование возможно через сайт аптечной сети или агрегатора).

Установлен порядок размещения информации о показаниях к применению ЛП, условиях отпуска, правилах хранения ЛП, взаимодействии с другими ЛП при приеме заказов на дистанционную продажу ЛС. Возможно размещать: полный текст актуальной инструкции по медицинскому применению, ссылку на сайт, содержащий данные госреестра ЛС, графическое изображение листка-вкладыша. Ответственность по размещению этой информации лежит на аптечной организации.

Документом введена обязанность агрегатора прекратить размещение на сайте агрегатора предложения о продаже ЛП, не зарегистрированного в РФ (ограничить доступ к нему пользователей сайта и (или) мобильного приложения) и уведомить о факте такого размещения Росздравнадзор.

Введена обязанность агрегатора разместить на своем сайте сведения о справочной службе аптечной организации, размещающей предложения о продаже ЛП (или ее структурном подразделении), в т.ч. телефон, e-mail, ФИО (при наличии) ответственного за прием заказов.

Ответственность (в случае нарушения указанными лицами условий хранения ЛП, порчи ЛП) перед покупателями в случае привлечения аптечной организацией иных лиц к осуществлению доставки заказа возложена на аптечную организацию.

Ответственность за реализацию фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных в РФ ЛС несут как аптечные организации, так и лица, осуществляющие доставку заказа.

При отказе от доставленного ЛП аптечная организация осуществляет прием возвращенных неоплаченных заказов от лиц, осуществляющих доставку заказа.

В случае прекращения действия разрешения на дистанционную продажу ЛС, РЗН уведомляет об этом не только аптечную организацию, но и агрегатора.

Следующим шагом в цифровизации отечественного лекарственного обеспечения стал эксперимент по дистанционной торговле рецептурными ЛП, правовую основу проведения которого составил Федеральный закон от 20.10.2022 № 405-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Постановлением Правительства Российской Федерации № 292 утверждено Положение о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли рецептурными ЛП дистанционным способом.

Отдельными подзаконными актами утверждены:

- 1) полномочия Минздрава России по утверждению перечней ЛП для эксперимента;
- 2) критерии включения ЛП и их фармакотерапевтических групп в перечень разрешенных к реализации в рамках эксперимента.

Система актов нормативно-правового регулирования проведения эксперимента представлена на рисунке 1.

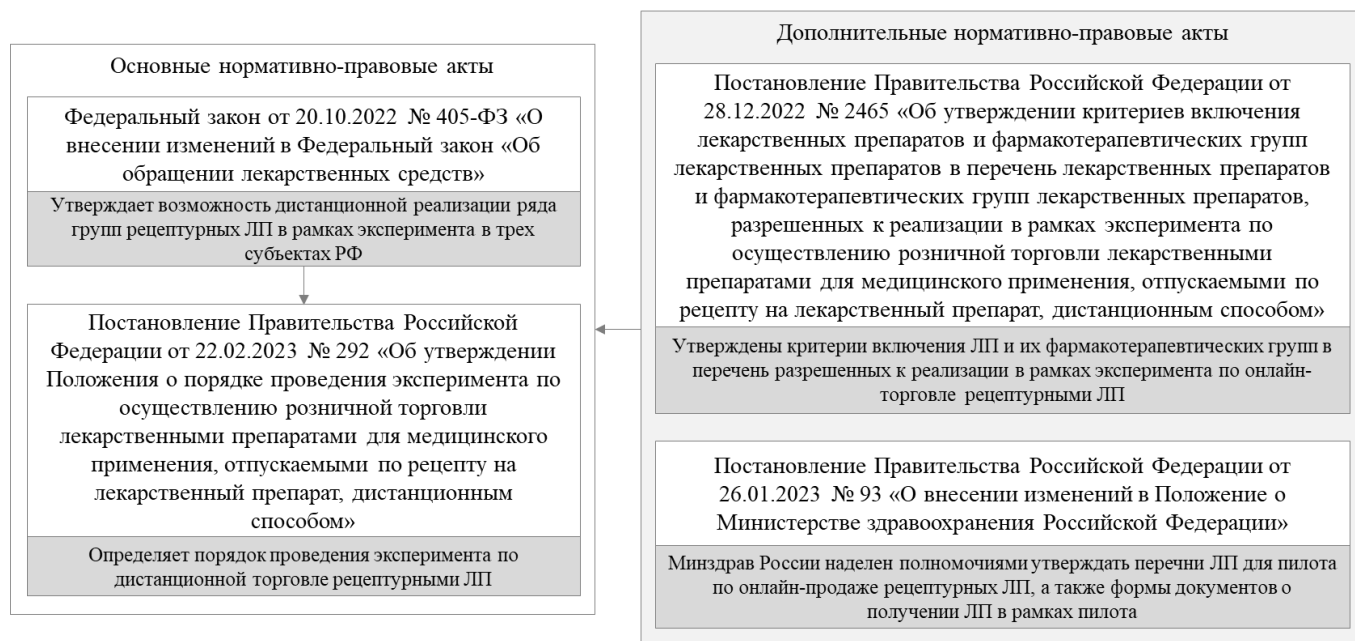


Рисунок 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие проведение эксперимента по дистанционной торговле рецептурными ЛП в Российской Федерации

Регионами-участниками эксперимента выбраны Москва, Московская и Белгородская области.

В рамках эксперимента его участники наделены правом осуществлять онлайн-торговлю рецептурными ЛС (в том числе по электронным рецептам), включенными в

перечень ЛП и фармакотерапевтических групп ЛП, разрешенных к реализации в рамках эксперимента.

Запрещены к реализации в рамках проекта (не включены в Перечень):

- 1) ЛП, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры;
- 2) ЛП, содержащие сильнодействующие вещества;
- 3) радиофармацевтические ЛП;
- 4) иммунобиологические ЛП;
- 5) ЛП, имеющие в соответствии с инструкцией по применению ЛП температурный режим хранения ниже 15 градусов Цельсия;
- 6) спиртосодержащие ЛП с объемной долей этилового спирта свыше 25%;
- 7) ЛП, изготовленные аптечными организациями.

Изложенные Правила не распространяются на ЛП, отпускаемые бесплатно или со скидкой.

В целом функциональную модель онлайн-аптеки в нотации IDEF0 можно представить схемой (рис. 2).

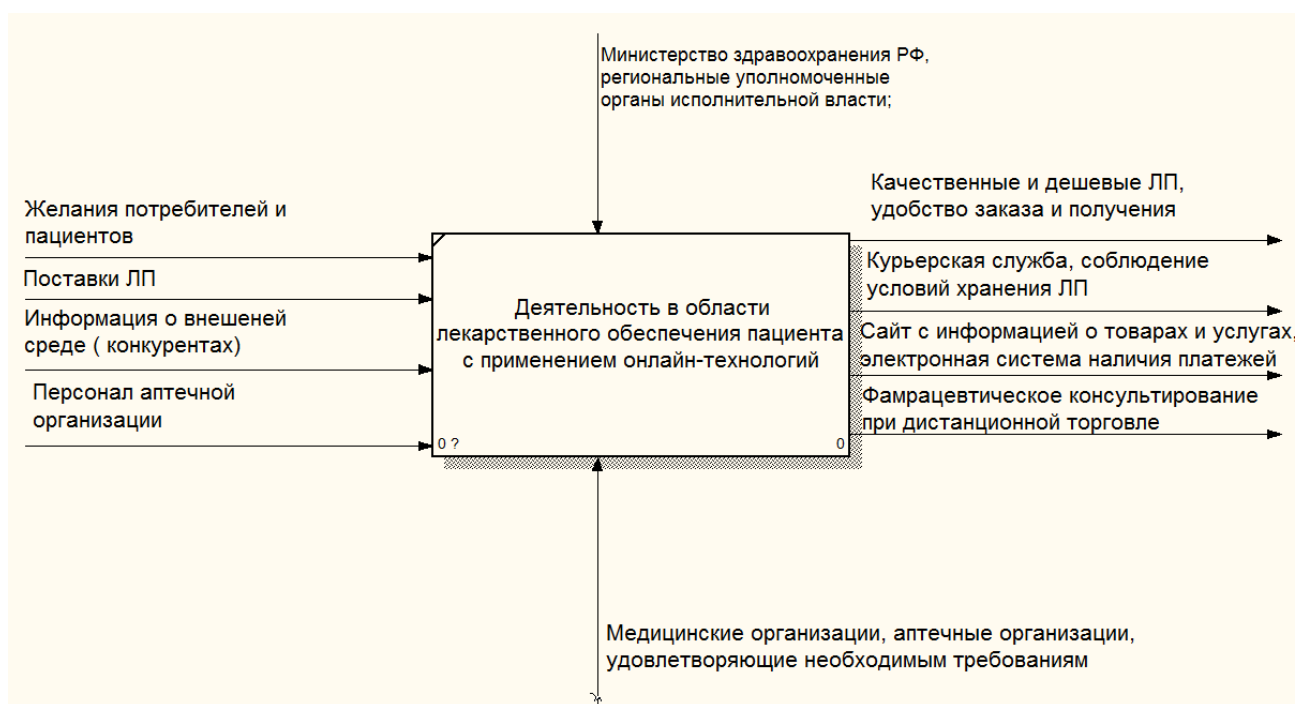


Рисунок 2. Функциональная модель деятельности в области лекарственного обеспечения пациента с применением онлайн-технологий в нотации IDEF0

Рассмотрим представленную функциональную модель более подробно.

Участниками эксперимента являются:

- 1) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (далее – ФОИВ) – Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- 2) региональные уполномоченные органы исполнительной власти;
- 3) медицинские организации;
- 4) аптечные организации, соответствующие установленным требованиям.

Функции уполномоченного ФОИВ:

1. Осуществление методического сопровождения эксперимента, включая методическое сопровождение деятельности медицинских и аптечных организаций по оформлению, использованию и хранению рецептов на ЛП, в том числе электронных.
2. Представление в Правительство Российской Федерации предварительного и итогового докладов о результатах проведения эксперимента и предложения о внесении изменений в законодательство об обращении ЛС.

Региональный уполномоченный орган исполнительной власти:

1. Вправе установить особенности проведения эксперимента.
2. Утверждает порядок отбора МО и аптечных организаций для участия в эксперименте, а также проводит такой отбор и утверждает перечень МО и перечень аптечных организаций, соответствующих требованиям и являющихся участниками эксперимента (в редакции, рассматриваемой в рамках общественного обсуждения перечень участников эксперимента должно было утверждать Правительство РФ).
3. Осуществляет мониторинг проведения эксперимента и передает его результаты в уполномоченный ФОИВ.
4. Обеспечивает информационно-техническое обеспечение проведения эксперимента посредством использования региональной ГИСЗ и (или) медицинских информационных систем МО-участников эксперимента, взаимодействия с Единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ).

Медицинские и аптечные организации вправе отказаться от участия в эксперименте.

Аптечные организации, являющиеся участниками эксперимента, обязаны при онлайн-продаже рецептурных ЛП обеспечить при осуществлении доставки идентификацию личности гражданина, получающего такой ЛП, на получение ЛП.

Лицо, осуществляющее доставку рецептурного ЛП, обязано потребовать у гражданина, получающего такой ЛП, предъявить документ, удостоверяющий его личность, для идентификации личности. В случае выявления несовпадения личности гражданина, получающего ЛП, и лица, указанного в рецепте, а также в случае отказа гражданина, получающего ЛП, предъявить документ, удостоверяющий его личность, лицо, осуществляющее доставку, обязано вернуть такой ЛП в аптечную организацию.

Подтверждением факта передачи рецептурного ЛП лицу, указанному в рецепте, являются кассовый чек и подпись получившего его лица, на документе о получении такого ЛП. После передачи ЛП лицу, указанному в рецепте, этот документ передается в аптечную организацию, осуществившую отпуск данного ЛП. В случае выявления фактов его механического повреждения ЛП, такой ЛП лицом, указанным в рецепте, не принимается и возвращается без его оплаты в аптечную организацию.

За нарушения законодательства, совершенные при проведении эксперимента, его участники несут ответственность, установленную законом.

Контроль за исполнением требований, связанных с проведением эксперимента, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.

Аптеки должны иметь:

- 1) оборудованные помещения (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки ЛП;
- 2) сайт или наличие договора с владельцем агрегатора информации о товарах (услугах). Допускается наличие мобильного приложения;
- 3) собственную курьерскую службу, имеющую оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки заказов, или договор с иными лицами, осуществляющими доставку с использованием такого оборудования;
- 4) электронную систему платежей и (или) мобильных платежных терминалов, для электронных платежей непосредственно в месте оказания услуги;
- 5) размещенные лицензиатом в ЕГИСЗ сведения о фарморганизации и лицах, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей ЛС, их хранением и (или) розничной торговлей, их отпуском, хранением и изготовлением (в редакции проекта соблюдение этого требования не было обязательным).

При онлайн-торговле ЛП аптека вправе заключить с владельцем агрегатора договор, предусматривающий:

1. Предоставление покупателю возможности ознакомиться с предложением аптеки о приобретении ЛП на сайте или в мобильном приложении, принадлежащих владельцу агрегатора.

2. Прием владельцем агрегатора заказа для аптеки, а также заключение владельцем агрегатора от имени и за счет аптеки договора розничной купли-продажи ЛП с покупателем с возможностью предварительной оплаты заказа.

Аптека, так же, как и владелец агрегатора, вправе заключить такой договор с несколькими контрагентами.

Росздравнадзор утверждает перечень документов, подтверждающих соответствие аптеки установленным требованиям, а также будет выдавать разрешения.

Аптеки вправе продавать ЛС онлайн со дня включения в перечень.

Для получения разрешения аптека направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения электронное заявление о получении разрешения с приложением документов. При заключении договора с владельцем агрегатора аптека должна уведомить Росздравнадзор об изменении его условий в форме заявления о переоформлении разрешения аптечной организации.

Росздравнадзор, рассматривая заявление, может как переоформить разрешение, так и отказать в этом, уведомив о своем решении аптеку в течение 5 рабочих дней со дня получения заявления и документов (сведений).

Основания для отказа в выдаче разрешения на онлайн-торговлю:

1. Отсутствие в заявлении необходимых сведений.
2. Представление недостоверных сведений.
3. Несоответствие аптеки установленным требованиям.
4. Отсутствие аптеки в перечне аптечных организаций, утверждаемых региональным уполномоченным органом исполнительной власти.

Основания для прекращения действия разрешения:

1. Прекращение действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности у аптеки.
2. Несоответствие аптеки установленным требованиям.

3. Двукратное и более в течение одного календарного года со дня выдачи разрешения привлечение аптеки к административной ответственности за фальсификацию ЛП, продажу ЛП без маркировки и т.д.

4. Решение аптечной организации о прекращении онлайн-торговли ЛП.

Росздравнадзор в трехдневный срок со дня установления одного из вышеуказанных оснований принимает решение о прекращении действия разрешения, уведомляет аптеку о принятом решении вместе с владельцем агрегатора и вносит соответствующие сведения в перечень.

На сайте аптеки и в мобильном приложении (при наличии) должна быть размещена определенная информация, в том числе сведения о ЛП, имеющихся в наличии из собственных товарных запасов и подлежащих онлайн-торговле, содержащие информацию о ЛП в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, доступных для заказа, производителях ЛП, сроках годности ЛП, количестве, розничных ценах и условиях хранения, а также инструкции по медицинскому применению ЛП. Также размещается информация об условиях онлайн-торговли (в том числе с указанием условий их доставки), оплаты приобретаемых ЛП, 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 ЛП.

Если аптека разместила на сайте владельца агрегатора предложения о продаже незарегистрированного ЛП, то владелец агрегатора обязан прекратить размещение такого предложения и уведомить об этом Росздравнадзор.

Прием заказов осуществляется посредством обращения покупателя через сайт (мобильное приложение) аптеки или владельца агрегатора через сайт (в редакции проекта к онлайн-продаже относились в т.ч. телефоны службы заказа ЛП, справочной службы или иного структурного подразделения аптечной организации).

При приеме заказов покупатель должен предоставить уникальный номер рецепта на ЛП.

Уполномоченный работник аптеки либо владелец агрегатора обязаны:

1. Проинформировать покупателя о показаниях к применению приобретаемого им ЛП, его розничной цене, сроке годности, условиях отпуска, правилах хранения, взаимодействии с другими ЛП.

2. Заключить с покупателем договор розничной купли-продажи с условием доставки. В нем указываются срок формирования и стоимость заказа, стоимость услуги по доставке заказа, возможность его получения по месту нахождения аптеки или доставки по месту жительства покупателя, способ и место оплаты приобретаемого им ЛП. Розничная цена на ЛП, указанная в договоре купли-продажи (без учета стоимости доставки заказа), не должна превышать розничную цену ЛП в аптеке.

3. Согласовать с покупателем необходимость представления документов, подтверждающих качество ЛП, при их доставке вне аптеки.

4. Проинформировать покупателя о необходимости предъявить документ, удостоверяющий личность, для идентификации личности, для которой был выдан рецепт (редакция проекта такого требования не содержала).

При приеме онлайн-заказов через сайт аптеки информирование покупателя о показаниях к применению ЛП, условиях отпуска, правилах хранения ЛП, взаимодействии с другими ЛП осуществляется посредством размещения в предложении о продаже ЛП полного текста последней актуальной инструкции ЛП.

При приеме онлайн-заказов через сайт владельца агрегатора владелец агрегатора обязан разместить на нем сведения о справочной службе аптеки, размещающей предложения о продаже ЛП, с указанием контактных данных ответственного за прием заказов работника аптеки.

Проверка наличия рецепта на ЛП осуществляется через государственную информационную систему здравоохранения региона и (или) информационную систему медицинской организации. Аптека при приеме онлайн-заказов обязана проверить наличие рецепта на ЛП, а если заказы принимаются через владельца агрегатора, он обязан обеспечить взаимодействие с аптекой с целью такой проверки.

Заказ транспортируется в герметичной транспортной упаковке, обеспечивающей защиту ЛП от внешнего воздействия в зависимости от условий хранения и возможность подтверждения факта вскрытия. Транспортировка заказов должна осуществляться в транспортных средствах, обеспечивающих поддержание необходимого температурного режима, или иное соответствующее оборудование (изотермическая упаковка, термоконтейнер и т.п.).

Ответственность перед покупателем в случае нарушения службой доставки условий хранения ЛП при осуществлении их доставки, порчи ЛП несет аптека. Также на них и лиц,

осуществляющих доставку заказа, распространяется ответственность за реализацию фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и не зарегистрированных в РФ ЛС.

Курьер обязан потребовать у гражданина, получающего данный ЛП, предъявить документ, удостоверяющий его личность. Если личность не совпадает: либо гражданин отказывается предъявлять документ, либо курьер обязан вернуть данный ЛП в аптеку.

По требованию покупателя при доставке термолабильного ЛП курьер демонстрирует соответствие температурного режима, при котором хранился ЛП при доставке, условиям хранения ЛП, указанным на его вторичной (потребительской) упаковке.

После передачи ЛП лицу, указанному в рецепте, документ о получении такого ЛП передается, в т.ч. с применением IT-технологий в аптеку, осуществившую отпуск ЛП.

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

Эксперимент стартовал с 1 марта 2023 года на территориях Москвы, Московской и Белгородской областей. Выбор регионов объясняется тем, что пока только в этих регионах созданы и функционируют информационные инфраструктуры, соответствующие порядку проведения эксперимента [4].

По состоянию на 1 июля 2023 года за прошедший период проведения эксперимента по дистанционной торговле рецептурными лекарственными препаратами получены следующие результаты:

1. Росздравнадзором выдано 22 разрешения на осуществление дистанционной торговли рецептурными лекарственными препаратами.
2. Осуществлена доставка пациентам 106 заказов (124 упаковки лекарственных препаратов) [5].

Заключение. В результате проведенного исследования получены следующие результаты:

1. Систематизированы требования нормативно-правовых актов, регламентирующих дистанционную торговлю лекарственными препаратами.
2. Составлена деятельности в области лекарственного обеспечения пациента с применением онлайн-технологий в нотации IDEF0.

Учитывая вышеизложенное, считаем целесообразным продолжить всестороннее изучение вопросов лекарственного обеспечения пациента с применением дистанционных

технологий и научно-методическое обоснование различных аспектов его дальнейшего развития.

Отдельный интерес представляет наблюдение за проведением эксперимента по дистанционной торговле рецептурными ЛП для его дальнейшего масштабирования.

Список литературы

1. Красильникова Е.А., Никишин А.Ф. Нормативно-правовой аспект создания механизма онлайн-торговли лекарственными средствами. Бизнес. Образование. Право. 2019; 4: 320-324. DOI: 10.25683/VOLBI.2019/49/450

2. Крысанов И. С., Ермакова В. Ю., Ключева Ю. А. и др. Анализ организационно-правовых основ дистанционной продажи лекарственных средств. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2020; 2: 68-75. DOI: 10.25742/NRIPH.2020.02.010

3. Половникова, П. А., Викулова К.А. Законодательное регулирование розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом. Цифровизация в фармации. Процесс трансформации: оценка и перспективы: материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, Тюмень. 2023: 20-24.

4. Федорова, Н. В., Хизбуллина Л.Р. Дистанционная реализация лекарственных препаратов как часть цифровизации медико-фармацевтических услуг. Инновационные технологии в фармации: Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, Иркутск. 2023; 10: 289-292.

5. Астапенко, Е. М., Аушева Т. А., Семечева С.В. Дистанционная торговля лекарственными препаратами как один из механизмов совершенствования доступности лекарственной помощи. Вестник Росздравнадзора. 2023; 4: 72-74.

References

1. Krasil'nikova E.A., Nikishin A.F. Normativno-pravovoj aspekt sozdaniya mekhanizma onlajn-torgovli lekarstvennymi sredstvami. [Regulatory and legal aspect of creating a mechanism for online trade in medicines]. Biznes. Obrazovanie. Pravo. [Business. Education. Law]. 2019;4: 320-324. DOI: 10.25683/VOLBI.2019/49/450. (In Russian).

2. Krysanov I. S., Ermakova V. Yu., Klyueva Yu. A. i dr. Analiz organizacionno-pravovykh osnov distancionnoj prodazhi lekarstvennykh sredstv. [Analysis of the organizational and legal basis for the remote sale of medicines]. Byulleten' Nacional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N.A. Semashko. [Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko]. 2020; 2: 68-75. DOI: 10.25742/NRIPH.2020.02.010 (In Russian).

3. Polovnikova, P. A., Vikulova K.A. Zakonodatel'noe regulirovanie roznichnoj trgovli lekarstvennymi preparatami dlya medicinskogo primeneniya distancionnym sposobom. [Legislative regulation of retail trade of medicinal products for medical use remotely] Cifrovizaciya v farmacii. Process transformacii: oценка i perspektivy: materialy Vserossijskoj nauchno-prakticheskoy konferencii s mezhdunarodnym uchastiem, Tyumen'. [Digitalization in pharmacy. Transformation process: assessment and prospects]. 2023: 20-24. (In Russian).

4. Fedorova, N. V., Khizbullina L.R. Distancionnaya realizaciya lekarstvennykh preparatov kak chast' cifrovizacii mediko-farmaceuticheskikh uslug. [Remote sales of medicines as part of the digitalization of medical and pharmaceutical services] Innovacionnye tekhnologii v farmacii: Materialy Vserossijskoj nauchno-prakticheskoy konferencii s mezhdunarodnym uchastiem, Irkutsk. [Innovative technologies in pharmacy]. 2023; 10: 289-292. (In Russian).

5. Astapenko, E. M., Ausheva T. A., Semecheva S.V. Distancionnaya trgovlya lekarstvennymi preparatami kak odin iz mekhanizmov sovershenstvovaniya dostupnosti lekarstvennoj pomoshchi. [Distance trade in medicines as one of the mechanisms for improving the availability of medicines]. Vestnik Roszdravnadzora. [Bulletin of Roszdravnadzor]. 2023; 4: 72-74. (In Russian).

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Сумин Александр Николаевич – аспирант кафедры фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3. E-mail: alexander.n.sumin@gmail.com. ORCID: 0009-0008-9028-4938, SPIN-код 6590-2040

Мельникова Ольга Александровна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры

фармации, фармакогнозии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3. E-mail: newfarmacia@mail.ru. ORCID: 0000-0002-1317-3109, SPIN-код 1792-5901

About the authors

Sumin Alexander N. – graduate student of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Pharmacognosy of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Ural State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 3 Repina str., Ekaterinburg, 620028, Russia. E-mail: alexander.n.sumin@gmail.com. ORCID: 0009-0008-9028-4938, SPIN-code 6590-2040

Melnikova Olga A. – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Pharmacognosy of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Ural State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 3 Repina str., Ekaterinburg, 620028, Russia. E-mail: newfarmacia@mail.ru. ORCID: 0000-0002-1317-3109, SPIN-code 1792-5901

Статья получена: 02.02.2024 г.
Принята к публикации: 25.06.2024 г.