

**Валентин Толочко**

Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачий кафедрою управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету



**Юлія Медведєва,**

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету + ФОТО

# Вивчення досвіду Європейського Союзу щодо боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами, які реалізуються через інтернет-аптеки

В Україні на сьогодні діяльність інтернет-аптек заборонена. Але враховуючи закордонний досвід, протидіяти поширенню інтернет-аптек дуже складно. Тому на особливу увагу заслуговує досвід ЄС щодо легалізації та регулювання роботи інтернет-аптек та боротьби з фальсифікованими ЛЗ, які реалізуються через інтернет-аптеки.

Первинне завдання держави у фармацевтичній сфері та головна мета контролю обігу лікарських засобів (ЛЗ) є забезпечення їх ефективності та безпеки. В Україні, як і в більшості держав, система та механізм контролю якості та безпеки ЛЗ напрацьовувався десятиліттями. При цьому враховувалися як власний досвід, так і досвід передових країн, що в комплексі дає можливість розвивати систему контролю якості ЛЗ. Зважаючи на незначний досвід роботи вітчизняних інтернет-аптек, які працюють всупереч законодавству, є актуальним вивчення досвіду європейських країн у регулюванні цього виду діяльності та створенні системи забезпечення якості та безпеки ЛЗ, які реалізуються через європейські інтернет-аптеки.

Згідно з Директивою Європарламенту та Ради ЄС 2001/83/ЄС від 06.11.2011 р.,

головна складова розвитку фармацевтичного ринку – його соціальна спрямованість, тобто охорона здоров'я населення.

Вищезазначене потребує вирішення однієї з серйозних проблем світового фармацевтичного ринку, яка негативно впливає на здоров'я населення і призводить до тяжких наслідків. А саме – розповсюдження контрафактної і фальсифікованої медичної та фармацевтичної продукції. Наприкінці 1990-х - початку 2000-х років ця проблема вважалася актуальною здебільшого для країн, де була відсутня або дуже слабка нормативно-правова база, що не дозволяло належним чином контролювати та забезпечувати якість ЛЗ. Але зараз через те, що система дистрибуції ускладнюється та стає багатоканальною, фальсифікована й контрафактна

фармацевтична продукція проникає навіть на фармацевтичний ринок країн ЄС та США, де система регулювання якості ЛЗ традиційно вважається чітко побудованою і досить жорсткою.

Найчастіше фальсифіковані ЛЗ незаконно реалізуються через мережу Інтернет, і з кожним роком обсяги цієї діяльності зростають. Як свідчать дані деяких європейських джерел інформації, біля 50% ЛЗ такої продукції не відповідають вимогам якості. Причому підроблюють майже всі ЛЗ: від дорогих, призначених для лікування небезпечних для життя захворювань та станів – до відносно дешевих генериків, таких як деякі популярні знеболювальні чи антигістамінні препарати. Виготовляють такі фальсифіковані ЛЗ здебільшого в третій країнах, а реалізують головним чином через інтернет-аптеки Великобританії, Нідерландів, Ісландії та Чехії. Також мережа Інтернет є досить привабливим ринком збуту для тих ЛЗ, які не пройшли клінічні випробування та процедуру реєстрації у країнах ЄС, а тому не можуть бути реалізовані на їхньому внутрішньому ринку.

Звичайний відвідувач сайту інтернет-аптеки не має жодної можливості відрізнити інтернет-сайт реально існуючої ліцензованої аптеки від шахрайського сайту. Крім того, нині в ЄС працює дуже багато посередників, які пересилають ЛЗ один одному. Тобто навіть якщо такі ЛЗ надійшли поштою з Великобританії, Нідерландів чи з Німеччини, немає ніяких гарантій, що вони не фальсифіковані. Ще однією суттєвою проблемою є вільний відпуск через деякі інтернет-аптеки ЛЗ рецептурної групи.

ВООЗ дає наступне визначення контрафактної медичної продукції: це продукція, яка навмисно і обманним шляхом є невірною маркованою відносно джерела її отримання та/чи тотожності. Контрафактні ЛЗ можуть включати продукцію з відповідним або не відповідним нормативній документації складом інгредієнтів, без активних інгредієнтів, з недостатньою чи надмірною кількістю активних інгредієнтів або з підробленою упаковкою.

Водночас Європейська комісія під терміном «контрафактний» розуміє

незаконні копії відомих брендів, що, таким чином, є продуктом свідомого шахрайства та порушенням закону про права інтелектуальної власності (незаконне використання запатентованої хімічної формули активної діючої речовини, складу, торгової назви, форми, кольору таблетки та знаку чи логотипу фірми-виробника на ній тощо). Тому Європейська комісія використовує термін «фальсифіковані», а не «контрафактні», як такий, що має більш широке значення, оскільки включає також фальсифікацію документів, записів і т. д., які вказують на джерело отримання продукту, його чистоту чи тотожність тощо.

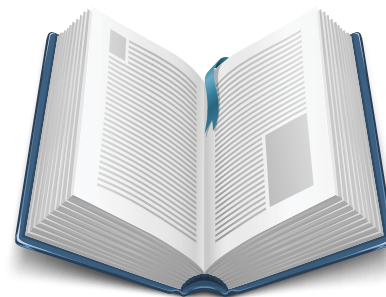
Незважаючи на всі ці ризики, останнім часом дедалі більше європейців купують фармацевтичні товари через Інтернет – головним чином тому, що у багатьох країнах ЄС (наприклад, у Німеччині) товари аптечного асортименту в інтернет-аптеках коштують значно дешевше, ніж у звичайних аптеках. Особливо високим попитом в інтернет-аптеках користуються препарати для лікування еректильної дисфункції, ожиріння та випадіння волосся.

Тож для подальшого вдосконалення системи контролю якості ЛЗ і боротьби з проникненням фальсифікованих ЛЗ на ринок ЄС у 2000 р. Європейська комісія створила робочу групу, яка займається питаннями інформації, реклами й електронної комерції в сфері фармацевтичної та медичної продукції, а також розробкою єдиних вимог до інтернет-аптек на всій території ЄС.

У 2006 р. за допомогою ВООЗ була сформована Міжнародна робоча група з боротьби з фальсифікацією виробів медичного призначення (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce IMPACT). Її мета – залучення широкого кола зацікавлених сторін та об'єднання зусиль для захисту людей від фальсифікованих ЛЗ. IMPACT фокусує увагу на наступних аспектах:

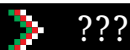
- законодавчі норми;
- впровадження законодавчих нормативів до виконання;
- забезпечення дотримання вимог законодавства;
- інформаційне забезпечення та обмін інформацією\*.

## Перелік використаних джерел



1. Волтерс Л. Юридические вопросы, касающиеся распространения лекарств через Интернет. – Режим доступа: [www.master-x.com/articles/article/225/page/1/](http://www.master-x.com/articles/article/225/page/1/).
2. Інтернет-аптеки – законно или нет? – Режим доступа: [www.apteka.ua/article/95291](http://www.apteka.ua/article/95291).
3. Кольчугин А. Интернет-аптеки: дань моде или полноценная помощь бизнесу? // Российские аптеки. – 2010. – №19 (177). – С. 16–20.
4. Лендяк А. А. Интернет-фармація в США, Росії та країнах ЄС // Аптека Галицька. – 2005. – №24 (163). – С. 5–9.
5. Лендяк А. А. Теоретичні і практичні аспекти створення і функціонування інтернет-аптеки в Україні // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2008. – № 1. – С. 85–90.
6. Прокудина О. Реальные проблемы виртуальных аптек // Российские аптеки. – 2008. – № 20. – С. 18–24.
7. Armani R. E-commerce? Tutti contro / Farma mese. – 2000. – № 4. – Режим доступа: [www.farmaonline.it/Farmacie/farmacieinternet/ecommercetutticontro.htm](http://www.farmaonline.it/Farmacie/farmacieinternet/ecommercetutticontro.htm)
8. Veronin M. A. Canadian Internet pharmacies: price, policy, and perspective // Research in Social and Administrative Pharmacy. – 2007. – Vol. 3 (2). – P. 236–248.
9. Crawford SY. Internet pharmacy: issues of access, quality, costs, and regulation // J. Med. Syst. – 2003. – Vol. 27(1). – P. 57–65.
10. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 08.06.2011 // Official Journal of the European Union. – 2011. – Vol. 174. – P. 74–87. – Режим доступа: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf).
11. Internet purchase of pharmaceuticals: a review of regulatory experience // WHO Drug Information Vol. 15, No. 3 & 4, 2001. – Режим доступа: [apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2989e/9.1.html](http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2989e/9.1.html).
12. Ghodse H. Watching internet pharmacies // The British journal of Psychiatry: the journal of mental science. – 2010. – Vol. 196. – P. 169–170.

\* Детальніше про діяльність IMPACT читайте, будь ласка, статтю «IMPACT об'єднує зусилля у боротьбі з фальсифікованими лікарськими засобами» у цьому випуску журналу «Фармацевтичний Кур'єр»



Донедавна країни ЄС не мали єдиного підходу, вимог до інтернет-аптек та стандартів їхньої діяльності. Так, наприклад, у 2007 р. тільки в Нідерландах та Великобританії діяли національні стандарти безпеки при дистанційній реалізації медичної та фармацевтичної продукції.

У 2007 р. Комітет міністрів Ради Європи прийняв резолюцію «Належна практика поштової дистрибуції ЛЗ». Це стало суттєвим кроком у захисті безпеки споживачів та забезпеченні якості ЛЗ при їх дистанційній реалізації. Резолюція, окрім іншого, містить наступні важливі розділи:

- відповідальність і методи доставки споживачам;
- відповідність показань до застосування ЛЗ інформації, що надається споживачам;
- обов'язковість зазначення побічних ефектів, взаємодії з іншими ЛЗ, умов повернення і можливих дефектів якості ЛЗ, що надійшли поштовим пересиланням до споживача та від споживача;
- заборона дистанційної реалізації ЛЗ, не придатних для поштових пересилань;
- промоція і реклама послуг поштового пересилання;
- вимога медичних рецептів при дистанційній реалізації та поштових пересиланнях ЛЗ рецептурної групи;
- спрощення міжнародної взаємодії.

Для подальшої боротьби з фальсифікованими ЛЗ Європейська комісія зробила пропозицію до Європейського парламенту та Ради Європи внести зміни до Директиви 2001/83/ЄС щодо попередження проникнення фальсифікованої медичної та фармацевтичної продукції в легальні ланцюги розподілу. Ці зміни Парламент ЄС прийняв 16 лютого 2011 року у вигляді Директиви 2011/62/ЄС Європейського парламенту та Ради Європи від 08.06.2011 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС.

Так, до фальсифікованого медичного продукту, за визначенням цієї Директиви, відноситься будь-який медичний продукт, що має фальсифіковані:

- зовнішній вигляд, включаючи упаковку та маркування, назву чи склад відносно будь-якого





інгредієнта, в тому числі наповнювачів ЛЗ, та кількість цих інгредієнтів;

- джерело отримання, включаючи виробника, країну виробництва, країну походження чи країну реєстрації;
- історію надходження, включаючи записи і документи про використані канали дистрибуції.
- У Директиві виділено три основних напрямки, за якими планується посилити боротьбу з фальсифікованими ЛЗ:
- забезпечення додаткової безпеки в легальній системі дистрибуції ЛЗ;
- додатковий контроль якості ЛЗ;
- посилення інформаційного забезпечення, в тому числі споживачів медичної та фармацевтичної продукції.

Діяльність інтернет-аптек у багатьох країнах ЄС не є забороненою, і вони входять до легальних каналів розповсюдження ЛЗ та інших засобів аптечного асортименту. Тому Директива містить окремі пункти стосовно регулювання діяльності європейських інтернет-аптек, які повинні забезпечити додаткову безпеку для споживачів:

- кожна держава – член ЄС має право на національному рівні приймати рішення про дозвіл або заборону діяльності інтернет-аптек на своїй території;
- якщо держава – член ЄС дозволяє даний вид діяльності, то така інтернет-аптека повинна відповідати переліку вимог, єдиних на всій території ЄС, а саме:
- повідомлення про початок діяльності відповідних компетентних органів, які мають видавати дозвіл та контролювати діяльність таких аптек;
- наявність реєстрації за фіксованою фізичною адресою;
- розміщення на сайті інтернет-аптеки логотипу, затвердженого Європейською комісією, який свідчить, що даний веб-сайт відповідає єдиним загальноєвропейським вимогам і пов'язаний з центральним сайтом компетентного контролюючого органу;
- розміщення на сайті контактних даних;
- здійснення відпуску рецептурних ЛЗ тільки за рецептами лікарів

(у випадку, якщо дистанційний відпуск ЛЗ рецептурної групи не заборонений національним законодавством);

- заборона на реалізацію не зареєстрованих в країні ЛЗ;
- дотримання вимог національного законодавства.

Таким чином, сайти всіх інтернет-аптек повинні відображати загальний логотип, єдиний та добре відомий в усьому ЄС, таким чином, щоб допомогти споживачу та громадськості переконатися, що вони мають справу з інтернет-аптекою, що працює легально. Всі легальні інтернет-аптеки повинні бути пов'язані з центральним сайтом мережі в кожній державі – члені ЄС і перераховані на тому ж веб-сайті. Різні національні веб-сайти в свою чергу мають бути пов'язані з центральним веб-сайтом ЄС.

Щодо посилення інформаційного забезпечення споживачів, Директива висуває вимоги інформувати відвідувачів сайтів інтернет-аптек про додаткові ризики, пов'язані з придбанням ЛЗ через мережу Інтернет. А саме, в цьому документі зазначено наступне:

- 1) споживачі мають право на дистанційне придбання ЛЗ для особистого користування на всій території ЄС;
  - 2) потрібно звертати увагу споживачів на необхідність купувати ЛЗ тільки на легальних інтернет-сайтах ліцензованих аптек. Щоб пересвідчитися в легальності сайту інтернет-аптеки, слід перевірити наступні дані:
- чи не прихована фізична адреса аптеки;
  - чи є назва і веб-сайт аптеки в списку центрального національного сайту мережі усіх інтернет-аптек країни;
  - чи дозволена діяльність інтернет-аптек на території держави, до якої вона належить;
  - чи не відпускає інтернет-аптека рецептурні ЛЗ без рецепта;
  - чи не є ціни в інтернет-аптеці надмірно низькими.

Таким чином, відвідувач сайту інтернет-аптеки має можливість самостійно перевірити легальність її діяльності, що знижує ризик придбання фальсифікованих ЛЗ та інших засобів аптечного асортименту через мережу Інтернет. **Фк**