

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Белорусский государственный университет

**МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ
ЭКОЛОГИЯ ЛИЧНОСТИ:
СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ**

МАТЕРИАЛЫ XI МЕЖДУНАРОДНОЙ КОНФЕРЕНЦИИ

17—18 мая 2013 г., Минск

**MEDICAL AND SOCIAL ECOLOGY OF
PERSONALITY: STATUS AND PROSPECTS**

XI INTERNATIONAL CONFERENCE MATERIALS

May 17—18, 2013, Minsk

Минск
Издательский центр БГУ
2013

ИЗУЧЕНИЕ ОПЫТА ЛЕГАЛИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИНТЕРНЕТ-АПТЕК В СТРАНАХ ЕС

Медведева Ю.П.

*Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального
фармацевтического университета, г. Харьков, Украина*

Несмотря на неопределенность ряда вопросов, связанных с использованием сети Интернет для решения проблем обеспечения населения лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента, такая форма дистанционной реализации фармацевтических и парафармацевтических товаров как интернет-аптеки, приобретает все большую популярность во многих государствах мира. Однако несмотря на целый ряд преимуществ одной из главных проблем интернет-аптек является распространение фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных средств.

Долгое время в странах ЕС отсутствовали единые законодательные нормы, которые регулировали сектор электронной реализации товаров аптечного ассортимента и деятельность интернет-аптек. Существовали только три Директивы Совета ЕС, которые опосредованно затрагивали этот вопрос. Это Директива 97/7, регулирующая дистанционную торговлю, Директива 97/36, касающаяся телешопинга, и Директива 92/28 «О рекламировании лекарственных средств для человека». Статья 14 Директивы 97/7 дает разрешение всем странам - членам ЕС на национальном уровне запрещать дистанционную реализацию лекарственных препаратов. Потому во многих государствах ЕС дистанционная реализация лекарственных препаратов и деятельность интернет-аптек на сегодняшний день является запрещенной. В 2000 году в ЕС был принят главный документ, регламентирующий электронную торговлю — это Директива 2000/31/ЕС Европейского парламента и Совета от 08.06.2000 г. «О некоторых правовых аспектах услуг информационного общества, в том числе электронной коммерции, на внутреннем рынке».

Однако основной проблемой по-прежнему оставалось отсутствие единых норм и требований к организационной структуре, работе и оформлению сайтов европейских интернет-аптек. По этой причине было достаточно сложно проверить легальность работы таких сайтов, а также на государственном уровне обеспечить контроль качества лекарственных препаратов, реализуемых интернет-аптеками, особенно когда речь идёт о заказе потребителем фармацевтических товаров на сайте интернет-аптеки, зарегистрированной в другом

государстве ЕС. Так, по данным некоторых европейских источников информации более 50% лекарственных средств, реализуемых через интернет-аптеки, не соответствуют европейским требованиям к их качеству.

В 2000 году Европейской Комиссией была создана рабочая группа, которая занимается вопросами информации, рекламы и электронной коммерции в сфере фармацевтической и медицинской продукции, а также разработкой единых требований к интернет-аптекам на всей территории ЕС. Одним из главных документов, принятых в рамках данной тенденции, была Директива 2011/62/, посвященная вопросам предотвращения попадания в легальный оборот фальсифицированных препаратов. Среди основных мер, предусмотренных новой Директивой, особое место занимают средства обеспечения безопасности лекарственных препаратов, которые должны быть унифицированы на территории всего ЕС. Данная Директива содержит статью 85 С «Дистанционная продажа медицинской продукции населению», касающуюся непосредственно дистанционной реализации лекарственных средств и деятельности интернет-аптек. В данной статье декларируется следующее:

1) Каждое государство-член ЕС имеет право на национальном уровне принимать решение о разрешении или запрете деятельности интернет-аптек на своей территории;

2) Если государство-член ЕС разрешает работу интернет-аптек, то их деятельность должна соответствовать перечню требований, единых на всей территории ЕС, а именно: уведомление о начале деятельности соответствующих компетентных органов, дающих разрешение на этот вид деятельности и контролирующих её; наличие регистрации по фиксированному физическому адресу; размещение на каждой странице сайта интернет-аптеки единого логотипа, утвержденного Европейской; данный логотип должен быть связан гиперссылкой с сайтом компетентного контролирующего органа; размещение на сайте контактных данных; осуществление отпуска рецептурных лекарственных средств только по рецептам (в случае, если дистанционный отпуск лекарственных средств рецептурной группы не запрещен национальным законодательством); запрет на реализацию не зарегистрированных в стране лекарственных средств; соблюдение требований национального законодательства.

В настоящее время в ЕС происходит имплементация данной Директивы, в частности идёт активная разработка и утверждение общеевропейского логотипа, который должен служить главным опознавательным знаком, позволяющим посетителям сайтов интернет-аптек убедиться в легальности их работы. Данный специальный логотип должен иметь гиперссылку на сайт национального регуляторного органа с перечнем зарегистрированных интернет-аптек, который будет размещен на сайтах всех легальных интернет-аптек. Потому недавно Еврокомиссия вынесла на общественное обсуждение несколько вариантов логотипа для интернет-аптек, а также вопрос об их размере и расположении на странице. В данный момент 2 логотипа для общеевропейского пользования были зарегистрированы в Бюро интеллектуальной собст-

венности Бенилюкса (Benelux Office for Intellectual Property) и не могут быть использованы без разрешения Еврокомиссии.

Кроме того, каждое государство-член ЕС должно разработать и сделать доступной для потребителей на сайте одного из государственных органов, компетентных контролировать фармацевтическую деятельность на территории своего государства, следующую информацию: перечень законодательных документов, разрешающих дистанционную продажу лекарственных средств на территории данного государства; информацию об общеевропейском логотипе и цели его размещения на сайтах интернет-аптек; перечень зарегистрированных на территории данного государства интернет-аптек с адресами их сайтов; информацию, описывающую для потребителя возможный риск, связанный с приобретением лекарственных средств через Интернет.

Данный опыт может быть использован при разработке национального законодательства и законодательных требований, регулирующих работу интернет-аптек.

STUDY OF INTERNET-PHARMACIES ACTIVITY LEGALIZATION EXPERIENCE IN THE COUNTRIES OF EU

Medvedyeva Yu. P.

The basic organizational principles and legislative acts, regulating internet-pharmacies activity in the countries of EU have been analyzed in this article for the possibility to use it for the elaboration of national legislative demands.