

УДК 615.2.3: 339.138: 616.21-035

В. М. Толочко, Ю. П. МЕДВЕДСЬКА

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету*

## СТАТУС ІНТЕРНЕТ-АПТЕК У ЧИННОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ

*Такі форми дистанційної реалізації товарів аптечного асортименту, як інтернет-аптеки, або on-line аптеки, набувають усе більшої популярності в багатьох країнах світу. Але, незважаючи на значний досвід роботи інтернет-аптек за кордоном, існує ряд серйозних проблемних питань, пов'язаних з цим видом діяльності, які досі не вирішені і є предметом постійних дискусій. В Україні після прийняття змін до ліцензійних умов існування інтернет-аптек як окремих бізнес-одиниць стало неможливим, бо реалізація лікарських препаратів через установи, що не відповідають ліцензійним умовам, заборонена.*

**Ключові слова:** інтернет-технології, інтернет-аптеки, on-line аптеки, ліцензійні умови, дистанційний продаж лікарських препаратів.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Завдяки широкому впровадженню інтернет-технологій у різні сфери діяльності в даний час активно розвивається такий вид продажу, як електронна комерція, і фармацевтичний бізнес не є виключенням. Тому поява нових форм дистанційної реалізації лікарських засобів (ЛЗ) через інтернет-аптеки, або on-line аптеки, набуває все більшої популярності.

Піонерами та лідерами з продажу ЛЗ через Інтернет на сьогодні є США і Канада, а серед країн ЄС — Нідерланди [6–8]. В Україні такий вид дистанційної реалізації ЛЗ також набуває певного розвитку протягом останніх років. Але законодавчо статус on-line аптек ще не визначений, що викликає велике занепокоєння з боку різних фахівців, бо відпуск ЛЗ здійснюється через установи, що не відповідають ліцензійним вимогам [2; 4–5].

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Оскільки дистанційна реалізація лікарських засобів в Україні почала розвиватися відносно недавно, то переважна більшість публікацій стосовно цієї теми присвячена проблемним питанням функціонування закордонних інтернет-аптек.

Закордонний досвід роботи інтернет-аптек висвітлив велике коло серйозних проблем, пов'язаних з цим видом діяльності, більшість з яких, на жаль, досі не вирішені однозначно і є предметом постійних дискусій. Найбільш гостро постають такі питання:

- складність контролю та вилучення з асортименту on-line аптек фальсифікованих і незареєстрованих ЛЗ;
- контроль інтернет-реклами ЛЗ;
- комплекс питань, пов'язаних з дотриманням правил відпуску ЛЗ і заборони на продаж рецептурних препаратів без рецепту;
- попередження порушень, пов'язаних з вільним продажем наркотичних ЛЗ;
- продаж фармацевтичних товарів в інші країни без дотримання належних правил відпуску, що загрожує внутрішньому ринку і здоров'ю населення;
- порушення режимів зберігання і якості ЛЗ при їх пересиланні;
- загострення конкурентної боротьби між «реальними» та «віртуальними» аптеками [6–12].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

В Україні разом з проблемами, на які звертають увагу закордонні автори, існує проблема з не-

© Медведська Ю. П., Толочко В. М., 2009

визначеністю юридичного статусу інтернет-аптек, а після прийняття змін до Ліцензійних умов їх існування як окремих бізнес-одиниць стає неможливим і потребує організаційної перебудови.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Зазначена проблематика обумовила мету нашої статті, пов'язану з дослідженням та аналізом існуючих схем діяльності таких аптек, відповідної регуляторної бази за кордоном, а також статусу вітчизняних інтернет-аптек у рамках прийняття спільного наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва і Міністерства охорони здоров'я України № 69/307 від 06.06.2008 р. «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [3].

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Установлено, що для деяких категорій пацієнтів звернення до on-line аптек надає ряд істотних переваг у порівнянні з відвідуванням «реальної» аптеки, наприклад, для інвалідів та людей, що мешкають далеко від найближчої аптеки. Окрім того, в Інтернеті існує широка можливість вибору найпривабливішої компанії, що пропонує вигідніші умови продажу в порівнянні з сотнями інших. А також існує і зручний для користування механізм вибору ЛЗ. До додаткових позитивних моментів можна віднести доступ покупця до інструкцій та інших довідкових матеріалів про ЛЗ у режимі on-line, а також те, що факт вибору і придбання ЛЗ залишається конфіденційним.

На сьогодні можна виділити такі типи on-line аптек за організаційною структурою:

- фармацевтична компанія від початку створюється як інтернет-проект, під який будується відповідна інфраструктура;
- звичайна аптека створює свій інтернет-сайт, розширюючи кількість потенційних клієнтів;
- на базі декількох аптек створюється сервісна структура, яка укладає договір співробітництва з декількома аптечними установами, координуючи процес замовлення і доставки товару з них;
- компанія створює інтернет-аптеку на базі мережі аптек, а доставка ЛЗ здійснюється кур'єром з найближчої аптеки [1].

З метою регулювання діяльності інтернет-аптек Національна Асоціація Ради Фармацевтики

(NABP), до якої входять ради, що складаються з рад штатів США, рад з Канади і Австралії, започаткувала в 1999 р. програму ліцензування «Сертифікована Інтернет-Аптека» для on-line продажу ЛЗ, використовуючи затверджений логотип, який підтверджує наявність ліцензії. Для перевірки законності сайтів інтернет-аптек усі пошукові системи використовують спеціальну пошукову програму «Pharmacy Checker». Проте це не дозволяє повністю контролювати ситуацію, оскільки нелегально функціонуюча on-line аптека через деякий проміжок часу після закриття може відкритися знову, але вже під іншою назвою.

Канадські аптеки, які надають фармацевтичну допомогу населенню через мережу Інтернет, повинні також довести, що їх on-line аспекти операцій відповідають стандартам фармацевтичної практики. Такі аптеки повинні пройти через процедуру легалізації на провінційному та федеральному рівнях, а також використовувати стандарти аптечної практики чи дистриб'юції ЛЗ [9; 11].

У країнах ЄС відсутня єдина законодавча база, яка б регулювала сектор електронної реалізації ЛЗ. На сьогодні існує три Директиви Ради ЄС, що регулюють це питання. Це Директива 97/7, що регламентує дистанційну торгівлю, Директива 97/36, що стосується телешопінгу та Директива 92/28 «Про рекламування лікарських засобів для людини». Але стаття 14 Директиви 97/7 дає дозвіл країнам-членам ЄС на національному рівні забороняти дистанційний продаж ЛЗ та їх публічну рекламу. І в більшості європейських країн, за виключенням Нідерландів та Великобританії, такий вид продажу ЛЗ заборонений [6].

Як уже зазначалося, в Україні нещодавно Державним комітетом з питань регуляторної політики та підприємництва і Міністерством охорони здоров'я було прийнято спільний Наказ від 06.06.2008 р., № 69/307 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [3]. У його статті 9, пункті 2.1.5. зазначено, що торгівля ЛЗ здійснюється лише через аптеки, їх структурні підрозділи та аптечні бази (склади), тобто тільки через установи, що відповідають ліцензійним умовам. Торгівля ЛЗ не може здійснюватися через будь-які інші заклади, окрім аптечних, та поза ними. Таким чином, створення on-line аптеки як окремої бізнес-одиниці без існування «реальної» аптечної установи, що має дозвіл на роздрібну реалізацію ЛЗ, стає неможливим.

Другий важливий момент стосується необхідності забезпечення якості ЛЗ під час їх транспортування. У статті 25, пункті 2.2.2.25. зазначено, що ліцензіат під час транспортування ЛЗ повинен забезпечити умови зберігання ЛЗ відповідно до вимог, установлених виробником [3]. Тому нові ліцензійні умови містять заборону на транспортування ЛЗ громадським транспортом, рейсовими автобусами міжміського сполучення, залізничним транспортом для пасажирських перевезень та поштою. Таким чином, досить популярний для багатьох інтернет-аптек спосіб доставки ЛЗ за допомогою поштових пересилок потрапляє під заборону, і єдиним можливим шляхом доставки ЛЗ, замовлених по телефону або через Інтернет, залишається лише кур'єрська доставка.

Слід також зазначити, що такі жорсткі вимоги стосуються тільки ЛЗ. Дистанційна реалізація інших груп аптечного асортименту, наприклад, парафармацевтичних товарів, дієтичних добавок, не має таких обмежень.

Таким чином, на сьогоднішній день вітчизняні інтернет-аптеки можуть працювати лише як філії «реальних» аптек задля розширення додаткових послуг, призначених не стільки для отримання прибутку, скільки для покращення доступності ЛЗ для населення. Сутність таких додаткових послуг полягає, по-перше, у наданні інформаційно-консультативних послуг для населення в інтерактивному режимі як через Інтернет, так і по телефону, що за своєю суттю є довідковою службою про наявність ЛЗ у звичайних аптеках та ціни на них. По-друге, це організація «гарячих ліній», де кваліфіковані спеціалісти можуть допомогти з індивідуальним вибором безрецептурних ЛЗ, а в разі серйозних захворювань, з'ясувавши проблему, порекомендувати звернутися до певного лікаря для встановлення діагнозу. Доставка додому обраних клієнтом ЛЗ можлива лише у випадку, якщо аптека надає кур'єрські послуги.

Оскільки зараз в Україні першочерговим є питання підвищення якості надання фармацевтичної допомоги, то прийняття даних змін до ліцензійних умов у Державній службі лікарських засобів і виробів медичного призначення та МОЗ України вважають суттєвим кроком уперед на шляху до забезпечення населення якісними та безпечними ЛЗ.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Дистанційна реалізація товарів аптечного асортименту стала досить популярною в багатьох країнах світу й заслуговує на увагу.

2. Незважаючи на значний досвід роботи інтернет-аптек за кордоном, в Україні існує ряд серйозних проблемних питань, пов'язаних з цим видом діяльності, які досі не вирішені і є предметом постійних дискусій.

3. В Україні після прийняття змін до ліцензійних умов існування інтернет-аптек як окремих бізнес-одиниць стало неможливим, бо реалізація ЛЗ через установи, що не відповідають ліцензійним умовам, заборонена.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Беспалов Н. Лекарства on-line / Н. Беспалов // — Режим доступу до статті: [http://www.stratastat.ru/article\\_07](http://www.stratastat.ru/article_07) — Назва з екрану.
2. Волтерс Л. Юридические вопросы, касающиеся распространения лекарств через Интернет / Л. Волтерс // — Режим доступу до статті: <http://www.master-x.com/articles/article/225/page/1/> — Назва з екрану.
3. Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, МОЗ України від 06.06.2008 р. № 69/307 «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами». — Режим доступу до законодавчо-нормативного документу з: <http://www.drugmed.gov.ua> — Назва з екрану.
4. Пашутин С. Онлайн-продажи лекарств / Сергей Пашутин // Consilium provisorum. — 2006. — Т.4 (№1). — Режим доступу до журналу: [http://www.consilium-medicum.com/media/provisor/06\\_01/4.shtml](http://www.consilium-medicum.com/media/provisor/06_01/4.shtml) — Назва з екрану.
5. Черкасский Н. [www.e-apteka.com.ua](http://www.e-apteka.com.ua) открывает виртуальные двери / Николай Черкасский // Аптека. — 2000. — № 43 (264). — Режим доступу до журналу: <http://www.apteka.ua/archives/264/15195.html> — Назва з екрану.
6. Armani R. E-commerce? Tutti contro / Renzo Armani // Farma mese. — 2000. — №4. — Режим доступу до журналу: [www.farmaonline.it/Farmacie/farmaciaeinternet/ecommercetutticontro.htm](http://www.farmaonline.it/Farmacie/farmaciaeinternet/ecommercetutticontro.htm) — Назва з екрану.
7. Crawford S.Y. Internet pharmacy: issues of access, quality, costs, and regulation / S.Y. Crawford // J. Med. Syst. — 2003. — Vol. 27 (1). — P. 57–65.
8. Knapp K.K. Internet Pharmacy Practice CME / К.К. Knapp // — Режим досту-

- пу до статті: <http://www.medscape.com/viewarticle/419161> — Назва з екрану.
9. Model Standards for Canadian Pharmacists Offering Pharmacy Services via the Internet. — Режим доступу до документу: <http://www.napra.org/docs/0/95/158/186.asp> — Назва з екрану.
  10. Montoya I.D. The root cause of patient safety concerns in an Internet pharmacy/ I.D. Montoya // Expert Opin. Drug Saf. — 2008. — №7 (4). — P. 337–341.
  11. Model Standards for Canadian Pharmacists Offering Pharmacy Services via the Internet. — Режим доступу до документу: <http://www.napra.org/docs/0/95/158/186.asp> — Назва з екрану.
  12. Morgan S. Internet-pharmacy: prices on the up-and-up/ S. Morgan, J. Hurley // Canadian Medical Association or its licensors. — 2004. — Vol. 170 (6). — P. 945–946.

### УДК 615.2.3:339.138:616.21 – 035

#### СТАТУС ІНТЕРНЕТ-АПТЕК УКРАЇНИ В РАМКАХ НОВОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

В.М. Толочко, Ю.П. Медведєва

Такие формы дистанционной реализации товаров аптечного ассортимента, как интернет-аптеки, или on-line аптеки, приобретают всё большую популярность во многих странах мира. Однако, несмотря на значительный опыт работы интернет-аптек за границей, существует ряд серьёзных проблемных вопросов, связанных с данным видом деятельности, которые до сих пор не решены и являются предметом постоянных дискуссий. В Украине после принятия изменений к лицензионным условиям существования интернет-аптек как отдельных бизнес-единиц стало невозможным, поскольку реализация лекарственных препаратов через учреждения, которые не отвечают лицензионным условиям, запрещена.

**Ключевые слова:** интернет-технологии, интернет-аптеки, on-line аптеки, лицензионные условия, дистанционная продажа лекарственных препаратов.

### UDC 615.2.3:339.138:616.21 – 035

#### STATUS OF UKRAINIAN INTERNET-PHARMACIES WITHIN THE FRAMEWORK OF NEW LEGISLATION

V. M. Tolochko, Yu. P. Medvedyeva

Such forms of distance sales of pharmacy assortment commodities as internet-pharmacies or on-line pharmacies, become popular in many countries of the world. However, in spite of considerable experience of internet-pharmacies abroad, a large number of serious problematic questions, related to this type of activity, are not sorted out until now and are the topic of permanent discussions. The existence of on-line pharmacies as separate business – units became impossible as sales of medications through establishments, which doesn't correspond to licensed terms after acceptance of new changes of the licensed terms in Ukraine.

**Keywords:** internet-technologies, internet-pharmacies, on-line-pharmacies, licenses conditions, distance selling of medicines.

*Адреса для листування:*

61104 м. Харків, пл. Повстання, 17.

ІПКСФ кафедра УЕФ.

Тел. (057) 732-75-58.

e-mail: [uef-ipks@ukrfa.kharkov.ua](mailto:uef-ipks@ukrfa.kharkov.ua)

Надійшла до редакції: 12.12.08