

ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ РОЗДРІБНОЇ РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Волкова А.В., Рищенко О.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Завданням державного регулювання будь-якої діяльності є забезпечення дотримання законодавчих вимог суб'єктами господарювання та захист прав споживачів, а особливе значення має державне регулювання фармацевтичної діяльності, що пов'язана з обігом ЛЗ, як наслідок, станом здоров'я населення нашої країни. Відповідно однією із важливих складових здійснення електронної роздрібною реалізації лікарських засобів (ЛЗ) є державне регулювання її провадження із чітким визначенням функцій та повноважень контролюючих органів та аптечних закладів.

Мета. Вивчення особливостей здійснення державного регулювання електронної реалізації лікарських засобів у країнах ЄС та Україні.

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами дослідження стали міжнародні та вітчизняні нормативно-правові документи, а саме: Директива ЄС 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Про зведені закони Співтовариства щодо лікарських засобів для людини», Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», Закон України від 17.09.2020 р. № 904-ІХ «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами», Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів». В якості методів дослідження використано документальний, нормативно-правовий та метод узагальнення даних.

Основний матеріал дослідження. За результатами вивчення правових норм, викладених у розділі VIIА «Продаж лікарських засобів населенню на відстані» Директиви ЄС 2001/83/ЄС встановлено, що у країнах ЄС контроль за

здійсненням електронної реалізації ЛЗ здійснює відповідний державний контролюючий орган, функцією якого є формування вимог до аптечних закладів, ведення їх ліцензійних справ та відповідних реєстрів. Так, Директивою ЄС 2001/83/ЄС визначено, що кожний аптечний заклад, діяльність якого пов'язана із здійсненням електронної реалізації ЛЗ, має пройти процедуру реєстрації та отримати ліцензію на здійснення вказаного виду діяльності. При виконанні аптечним закладом Ліцензійних умов його дані вносяться до відповідного Реєстру аптечних закладів, які мають ліцензію на здійснення електронної реалізації ЛЗ та знаходяться у вільному доступі на сайті контролюючого органу. Так, наприклад, в Австрії Реєстр аптек розміщено на сайті Федерального управління безпеки в охороні здоров'я. Даний Реєстр представлено у вигляді переліку аптечних закладів, що здійснюють електронну реалізацію ЛЗ, і включає назву та адресу аптечного закладу, URL його сайту, номер та дату видачі ліцензії на здійснення вказаного виду діяльності.

За результатами аналізу вітчизняної нормативно-правової бази встановлено, що на території України державним органом, що має контролювати порядок провадження електронної реалізації ЛЗ визначено Державну службу України з ЛЗ та контролю за наркотиками (Держлікслужба). Але станом на сьогодні таку функцію Держлікслужби не закріплено на законодавчому рівні. У Законі України № 904-ІХ, яким вносяться зміни до Закону України «Про лікарські засоби» та створюються умови для здійснення електронної реалізації ЛЗ, зазначено лише, що такий вид діяльності може здійснювати аптечний заклад, який має ліцензію на роздрібну торгівлю ЛЗ. Одночасно у проєкт Постанови КМУ щодо внесення змін та доповнень до Ліцензійних умов, затверджених Постановою КМУ від 30.11.2016 р. № 929, передбачено отримання ліцензії на здійснення електронної реалізації ЛЗ для аптечних закладів, які вже мають ліцензію на здійснення роздрібною реалізації протягом не менше 2 років. Процедура отримання ліцензії на здійснення електронної реалізації ЛЗ передбачає подання заяви щодо розширення здійснення підприємницької

діяльності, яка пов'язана із застосуванням електронних ресурсів для роздрібною реалізації ЛЗ. Крім того, на Держлікслужбу покладено зобов'язання щодо реєстрації аптечних закладів, які планують здійснювати електронну реалізацію ЛЗ та ведення відповідного Реєстру. Однак структуру вказаного Реєстру та порядок реєстрації таких аптечних закладів законодавчо не затверджено. Тому, розробка структури Реєстру аптечних закладів, які можуть провадити електронну реалізацію ЛЗ та порядок його ведення й реєстрації потребує розробки та затвердження на державному рівні.

Необхідно зазначити, що не менш важливим питанням є проведення інформаційної кампанії для населення та фармацевтичних фахівців щодо особливостей здійснення електронної реалізації ЛЗ та можливі ризики придбання пацієнтами неякісних та фальсифікованих ЛЗ. Для виконання цієї функції необхідно розмістити на офіційному веб-сайті Держлікслужби інформацію про особливості законодавства щодо здійснення електронної реалізації ЛЗ, щодо ризиків, пов'язаних з придбанням ЛЗ за допомогою електронних ресурсів, про необхідність отримання кваліфікованої консультації від фармацевта під час вибору безрецептурних ЛЗ пацієнтом, про заходи щодо попередження потрапляння фальсифікованих ЛЗ в легальний обіг, права споживачів при здійсненні купівлі ЛЗ за допомогою електронних ресурсів тощо.

Висновки. Таким чином, за результатами вивчення особливостей державного регулювання електронної реалізації ЛЗ в країнах ЄС та Україні встановлено, що вітчизняне фармацевтичне законодавство в цьому питанні потребує суттєвого доопрацювання. Незважаючи на те, що в Україні визначено Держлікслужбу органом державного контролю за здійсненням електронної реалізації ЛЗ, це потребує законодавчого закріплення. Окрім того, потребує розроблення порядку реєстрації аптечних закладів, що планують здійснювати електронну реалізацію ЛЗ, та створення структури відповідного Реєстру, а також визначення змісту додаткової інформації щодо особливостей придбання ЛЗ з використанням електронних ресурсів.