

УДК 615.2:615.12:004.738.5

ИЗУЧЕНИЕ ОПЫТА РАБОТЫ ЗАРУБЕЖНЫХ ИНТЕРНЕТ-АПТЕК

Медведева Ю.П.

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

Широкое использование сети Интернет как платформы для реализации различных коммерческих проектов, в том числе и на фармацевтическом рынке, привело к возможности *on-line* приобретения почти всего спектра товаров аптечного ассортимента. Первые интернет-аптеки появившиеся еще в конце 90-х годов прошлого века в США и Канаде, на сегодняшний день составляют серьезную конкуренцию реальным аптекам, имея значительные объемы реализации. Положительная динамика продаж через интернет-аптеки наблюдается также и во многих странах ЕС, таких как Нидерланды, Швейцария, Германия, Великобритания.

Но, несмотря на значительный опыт работы интернет-аптек за рубежом, всеобъемлющего законодательства, регулирующего дистанционную реализацию лекарственных препаратов, на данный момент не разработано ни в одной из стран мира, а существующие нормативные акты регулируют лишь некоторые аспекты работы в сети.

Наиболее развитым в этой области оказалось законодательство США, поскольку в этом государстве еще с момента появления первых интернет-аптек была предусмотрена их инспекция со стороны Администрации по лекарственным средствам и пищевым продуктам. Также для регулирования деятельности интернет-аптек Национальная Ассоциация Совета Фармацевтики в 1999 г. инициировала программу добровольного сертифицирования для on-line аптек, используя утвержденный логотип, подтверждающий наличие лицензии. Для проверки законности сайтов интернет-аптек ведущие интернет-поисковики перед размещением рекламы on-line аптеки должны использовать особую поисковую программу «*Pharmacy Checker*».

В странах ЕС до недавнего времени отсутствовали единые законодательные нормативы, которые регулировали бы сектор электронной реализации товаров аптечного ассортимента. Существуют три Директивы Совета ЕС, которые опосредованно затрагивали этот вопрос: 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 средств вплоть до запрета их публичной рекламы. В тех странах ЕС, в которых национальное законодательство разрешает данный вид деятельности, для регламентирования информации, которая должна быть представлена на сайте интернет-аптеки, использовались положения Директивы ЕС 2000/31/ЕЕС, регулирующей электронную коммерцию.

В 2000 г. Европейская Комиссия создала рабочую группу, 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. 16.02.2011 г. Европейским Парламентом была принята Директива 2011/62/EU, которая в числе прочих вопросов регламентировала эти основные требования. Основные положения этой Директивы, касающиеся интернет-аптек, таковы:

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 данный вид деятельности и контролирующих ее;
- наличие регистрации по фиксированному физическому адресу;
- размещение на сайте интернет-аптеки логотипа, утвержденного Европейской Комиссией и свидетельствующего, что данный web-сайт отвечает

единым общеевропейским требованиям и связан с сайтом компетентного контролирующего органа;

- размещение на сайте контактных данных;
- осуществление отпуска рецептурных лекарственных препаратов 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.

Кроме того, к *on-line* аптекам некоторых стран ЕС на национальном уровне предъявляется целый ряд требований, обязательных для исполнения. Например, в Великобритании существуют специальные этические кодексы, выполнение норм которых обязательно и достаточно сложно. Интересно также, что сотрудничество с интернет-аптекой во многих странах ЕС не ограничивается только фактом отпуска лекарственных средств, а в обязанности аптек входит также и мониторинг за надлежащим их использованием. При помощи электронной почты или телефона сотрудники аптек связываются с заказчиками, чтобы удостовериться в правильности принимаемой дозировки. Кроме того, они обязаны отслеживать, насколько приобретенное лекарственное средство позитивно или негативно взаимодействует с другими препаратами, насколько удачным был курс лечения. Также в странах ЕС, как и в США достаточно распространена практика заполнения заказчиком предварительной анкеты. Все анкеты изучаются профессиональным фармацевтом, который выносит свое суждение и, при необходимости, рекомендует пациенту лекарственные средства.

THE STUDY OF FOREIGN INTERNET-PHARMACIES OPERATIONAL EXPERIENCE

Medvedyeva Yu.P.

The main organizational features and approaches of medicines and other goods of pharmaceutical range distant selling legislative control specifically via internet-pharmacies have been studied. The legislation of USA and some countries of EU concerning on-line pharmacies has been revealed as the most developed and organizational structures of internet-pharmacies of this countries merit consideration.