

Сімакова Н. М.
керівник юридичної служби
Національної музичної академії України
імені П.І. Чайковського

Яхно Д. О.
аспірант кафедри конституційного, адміністративного
та фінансового права Академії праці,
соціальних відносин і туризму

ЕЛЕКТРОННА РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ: ВИКЛИКИ ТА ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ

В останнє десятиліття ринок електронної торгівлі в Україні демонструє стрімке зростання, що поширює свій вплив і на фармацевтичний сектор. Пандемія COVID-19 лише прискорила цей процес, зробивши електронну комерцію незамінним каналом збуту лікарських засобів. Однак розвиток цього напрямку суттєво обмежується через особливості правового регулювання в Україні.

Сьогодні основою правового регулювання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами в Україні є низка законодавчих та нормативних актів. Серед них: Закон України «Про лікарські засоби» [1], Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» [2], Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів...» [3] тощо.

Ці та інші регуляторні документи визначають правила ведення електронної торгівлі лікарськими засобами, встановлюють вимоги до продавців, а також регламентують контроль за обігом медичних препаратів у цифровому просторі.

Останнім часом правове регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні стикається з низкою викликів, серед яких:

1) недостатня чіткість законодавства. Багато положень діючих законодавчих актів мають двозначну інтерпретацію, що ускладнює їх застосування на практиці. Так, нерегульованими залишаються питання: доставки лікарських засобів, які відпускаються за рецептом; доставки лікарських засобів до кінцевих споживачів у частині забезпечення якості лікарського засобу; притягнення особи до адміністративної та кримінальної відповідальності за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів; особливостей застосування реєстраторів розрахункових операцій під час доставки лікарських засобів споживачу [4, с. 171];

2) відсутність спеціалізованих норм. Специфіка електронної торгівлі вимагає детального регулювання, зокрема, в частині верифікації лікарських засобів та захисту персональних даних клієнтів. В цьому аспекті доцільно підтримати точку зору науковців щодо збільшення переліку суб'єктів, на яких має бути поширена вимога дотримання конфіденційності, доповнивши їх

фармацевтичними працівниками, які мають доступ до конфіденційно чутливої інформації про пацієнта [5, с. 151];

3) контроль і нагляд. Як відомо, державний контроль (нагляд) якості лікарських засобів є одним із напрямів державного контролю (нагляду) у сфері охорони здоров'я [6, с. 37]. Ефективний контроль за дотриманням законодавчих вимог у сфері електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні є складним завданням через високу динаміку розвитку цифрових технологій та широкий спектр товарів, що пропонуються. Це вимагає від відповідальних органів (насамперед працівників Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками) постійного оновлення знань, методів контролю та інструментів нагляду;

4) забезпечення якості та безпеки лікарських засобів. Одним з найважливіших аспектів електронної торгівлі лікарськими засобами є гарантування їх якості та безпеки для споживача. Як справедливо зауважила Є. В. Дуліба, важливим є захист кінцевого споживача від порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів, а також від фальсифікованих та підроблених лікарських засобів [5, с. 171]. Зростання кількості фальсифікованих медикаментів, що продаються через Інтернет, вимагає вдосконалення механізмів сертифікації та верифікації лікарських препаратів. Вимоги до зберігання, транспортування та представлення інформації про лікарські засоби в електронному форматі потребують додаткового регулювання та контролю.

Для подолання існуючих викликів і стимулювання подальшого розвитку електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами в Україні пропонуються такі напрями вдосконалення правового регулювання:

1) оновлення та уточнення законодавчої бази. Перегляд існуючих нормативних актів з метою усунення неоднозначностей та включення спеціалізованих положень, які враховують особливості електронної комерції;

2) впровадження цифрових технологій у процеси контролю. Застосування сучасних ІТ-рішень, таких як блокчейн для верифікації лікарських засобів, може значно підвищити ефективність контрольних заходів;

3) розробка механізмів захисту споживачів. Забезпечення прозорості та доступності інформації про лікарські засоби, а також впровадження чітких процедур захисту прав споживачів у разі придбання неякісних або фальсифікованих препаратів;

4) підвищення рівня освіти та обізнаності споживачів. Інформаційні кампанії, спрямовані на підвищення обізнаності громадян щодо правил безпечного використання електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами.

Отже, розвиток електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами в Україні вимагає комплексного підходу до оновлення правового регулювання, зосередженого на захисті інтересів споживачів, забезпеченні безпеки та якості медичних препаратів, а також створенні сприятливих умов для розвитку легального ринку електронної торгівлі. Важливим аспектом є також формування ефективної системи моніторингу та контролю за діяльністю

онлайн-аптек, яка б забезпечувала оперативне реагування на будь-які порушення та мінімізувала ризики для здоров'я населення.

На шляху до досягнення цих цілей необхідно співпрацювати з міжнародними організаціями та експертними спільнотами для адаптації кращих світових практик і стандартів до українських реалій. Впровадження міжнародно визнаних сертифікаційних процедур, стандартів безпеки та якості може значно посилити довіру споживачів до електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами і сприяти розвитку цього сегменту ринку.

Залучення до діалогу представників фармацевтичної галузі, IT-сектору, громадськості та державних органів дозволить розробити збалансовані та ефективні механізми регулювання, які враховуватимуть інтереси всіх сторін та забезпечать створення безпечного та прозорого ринку електронної торгівлі медичними препаратами в Україні.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>

2. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02 березня 2015 року № 222-VIII. Законодавство України. Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19/ed20170101#Text>

3. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016#Text>

4. Дуліба Є. В. Адміністративно-правове регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні. Юридичний науковий електронний журнал. 2021. № 2. С. 168–172. DOI: <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2021-2/39>

5. Балинская О. М., Теремецкий В. И., Жаровская И. М., Щирба М. Ю., Новицкая Н. Б. Право пациента на конфиденциальность в сфере здравоохранения. Georgian Medical News. 2021. № 12 (321). С. 147–153. URL: <https://repository.ndipp.gov.ua/bitstream/handle/765432198/833/%d0%91%d0%b0%d0%bb%d0%b8%d0%bd%d1%81%d1%8c%d0%ba%d0%b0%2c%20%d0%a2%d0%b5%d1%80%d0%b5%d0%bc%d0%b5%d1%86%d1%8c%d0%ba%d0%b8%d0%b9%2c%20%d0%96%d0%b0%d1%80%d0%be%d0%b2%d1%81%d1%8c%d0%ba%d0%b0%20%d1%82%d0%b0%20%d1%96%d0%bd..pdf?sequence=1&isAllowed=y>

6. Теремецький В. І., Сімакова Н. М. Правові засади державного нагляду за здійсненням електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Приватне право і підприємництво. 2023. Вип. 23. С. 35–42. DOI: <https://doi.org/10.32849/2409-9201.2023.23.4>