***Пашков Віталій Михайлович***

*доктор юридичних наук, професор, завідувач лабораторії проблем національної безпеки у сфері громадського здоров'я НДІ вивчення проблем злочинності імені В.В. Сташиса НАПрН України*

ORCID: ***0000-0001-9489-7768***

***ОНЛАЙН ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В ОСОБЛИВИЙ ПРАВОВИЙ ПЕРІОД***

В умовах особливого правового періоду в Україні як засіб доступності лікарських засобів для населення активно впроваджується онлайн торгівля лікарськими засобами. При цьому, в окремих країнах вже апробовані механізми регулювання дистанційного продажу як форми поширення лікарських засобів, які більш-менш ефективно використовуються протягом досить тривалого часу. Однак, поки що переважаючим у кількісному відношенні підходом компетентних органів деяких країн, у тому числі України, можна назвати підхід, при якому встановлено ряд обмежень щодо дистанційного продажу лікарських засобів.

**Ключові слова:** онлайн торгівля лікарськими засобами, фальсифіковані ліки, дистанційний продаж.

***Pashkov Vitalii Mykhaylovych***

*Doctor of Law, Professor, Head of the Laboratory of National Security Problems in the Field of Public Health of the Research Institute of Crime Problems named after V.V. Stashys National Academy of Legal Sciences of Ukraine*

*ORCID: 0000-0001-9489-7768*

***ONLINE TRADE IN MEDICINES DURING A SPECIAL LEGAL PERIOD***

In the conditions of the special legal period in Ukraine as a means of availability of medicines for the population online trade in medicines is actively introduced. At the same time, in some countries mechanisms for regulating distance selling as a form of distribution of medicines, which are more or less effectively used for a long time, have already been tested. However, so far the quantitative approach of the competent authorities of some countries, including Ukraine, can be called the approach, which imposes a number of restrictions on the distance sale of medicines.

**Key words:** online trade in medicines, counterfeit medicines, distance selling.

Справа в тому, що онлайн торгівлею лікарськими засобами займається дуже багато нелегітимних суб’єктів, які не мають ніяких дозволів на провадження діяльності і торгують товаром невідомого походження і якості.

З одного боку це є виправданим, з метою обмеження розповсюдження фальсифікованих ліків, з іншого, в розвинутих країнах, вартість ліків, що реалізується через Інтернет аптеки значне нижче ніж в аптечних закладах.

Тим часом, за оцінкою ВООЗ, поширення підроблених ліків через нелегальні Інтернет – аптеки становить приблизно 50% [1]. При цьому пацієнти не обізнані про потенційну небезпеку, пов’язану з купівлею ліків через Інтернет – аптеки, і не можуть розрізняти легальні та нелегальні заклади.

Інтернет – аптеки почали виникати ще наприкінці 1990-х років. Станом на 2020 р. світовий ринок Інтернет – аптек, за інформацією фахівців з кібернетичної безпеки, оцінюється приблизно в 68,2 млрд. дол. США, і, за прогнозами, до 2027 р. він може зрости до 202,2 млрд. дол. [2] Це свідчить про те, що технології, пов’язані зі здоров’ям, зазнають еволюції, зумовленої цифровізацією системи охорони здоров’я та поширенням використання Інтернету у повсякденному житті.

Цифрові форми фармацевтичного маркетингу, орієнтованого безпосередньо на споживача, глобалізувалися в епоху вільного та відкритого обміну інформацією [3]. Деякі дослідники погоджуються з тим, що новий напрямок фармацевтичних послуг, пов’язаний з цифровізацією, пропонованих Інтернет – аптеками, є дуже привабливим для більшості пацієнтів, особливо з обмеженими фізичними можливостями [4]. Це і можливість он-лайн-замовлень протягом 24 годин, і економічна доступність більшості найменувань фармацевтичної продукції та питання конфіденційності. Наприклад, в Інтернет – аптеках спостерігається підвищений попит на протизаплідні засоби [5]. Однак Інтернет відрізняється від інших засобів масової інформації, принаймні в одному важливому відношенні: він дозволяє покупцям з усього світу здійснювати покупки з відносною анонімністю на цілодобовому торговому майданчику [6].

Інтернет – аптеки це важливе явище, яке продовжує поширюватися, незважаючи на часткове регулювання, внутрішні труднощі, пов’язані з невловимою та швидкоплинною природою Інтернету та його глобальним виміром. Дуже складно оцінити кількість Інтернет – аптек та людей, які здійснюють покупки в Інтернеті, обсяг проданих ліків, отримані від такого прихованого бізнесу прибутки. Крім того, географічне поширення явища здається дуже неоднорідним. Проте відомо, що нелегальні Інтернет – аптеки переважають за чисельністю та рейтингом своїх законних колег та домінували на першій сторінці результатів пошукової системи. Наприклад, в Угорщині переважна більшість (77,7%) виявлених Інтернет – аптек були шахрайськими [7].

Тобто ті, хто в Україні створює перешкоди легальним суб’єктам аптечної діяльності, свідомо або несвідомо сприяють нелегітимній онлайн – торгівлі ліками.

Перед тим, як розглянути встановлені обмеження для легальних суб’єктів аптечної діяльності, згадаємо акти ЄС з цього приводу. Мова йде про розділ VII Директиви 2001/83/ЕС «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною».

В принципі, в цих питаннях у Законі України «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» законодавець поставив такі самі вимоги і до вітчизняного органу державного контролю, проте проблема виникає в суб’єктів аптечної діяльності, що налаштовані продовжувати і далі легальну діяльність. Інші вимоги до суб’єктів були посилені, крім окремих вимог законодавчого акта, також Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови) щодо електронної торгівлі та окремими поясненнями посадових осіб органів державного контролю.

Пункт 27 Ліцензійних умов також встановлює обов’язкову участь: 1) ліцензіата, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами і який може здійснювати електрон­ну роздрібну торгівлю лікарськими засобами з дотриманням вимог Ліцензійних умов та [Закону України «Про електронну комерцію»](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/675-19); 2) іншої особи, яка може бути залучена на договірних засадах для доставки лікарських засобів (за відсутності власної служби доставки).

І тут є уточнення, що не збігається з вимогами ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби», а саме: оператор поштового зв’язку.

Як відомо, відносини у сфері надання послуг поштового зв’язку регулюються [Законом України «Про поштовий зв’язок»](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2759-14) та [Правилами надання послуг поштового зв’язку](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/270-2009-%D0%BF), які затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 05.03.2009 р. № 270.

Надання універсальних послуг поштового зв’язку забезпечує національний оператор, функції якого згідно з [розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10.01.2002 р. № 10-р](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/10-2002-%D1%80)покладено на Українське державне підприємство поштового зв’язку «Укрпошта», яке належить до сфери управління Міністерства інфраструктури України.

Відповідно до Закону України «Про поштовий зв’язок», оператор поштового зв’язку (оператор) – суб’єкт підприємницької діяльності, який в установленому законодавством порядку надає послуги поштового зв’язку, а обмеження, які встановлені в самому законі та Правилах, зводять нанівець можливість будь-якого відправлення.

А якщо доставки потребує людина з обмеженими можливостями і яка мешкає в тому ж місті, де і аптека? Це питання особливо актуально в умовах воєнного стану.

Тоді у такої особи і залишається один шлях – звертатися до нелегальної Інтернет – аптеки, питаннями діяльності якої ніхто не опікується.

Хоча всі розуміють, що в Україні у всіх великих містах існують спеціалізовані служби доставки, які мають і обладнання, і транспорт, і можливості швидкої доставки.

Тобто, складається враження, що державна політика в особливий правовий період, як і в інший період, щодо доступності громадян до лікарських засобів, не зовсім відповідає реаліям часу та потребує удосконалення.

**ЛІТЕРАТУРА**

1. Katsuki T., Mackey T.K., Cuomo R. Establishing a Link Between Prescription Drug Abuse and Illicit Online Pharmacies: Analysis of Twitter Data. Journal of Medical Internet Research. 2015. No. 17(12):e280. <https://doi.org/10.2196/jmir.5144>.
2. AlltheResearch. Online Pharmacy market is expected to reach USD 202.3 billion by 2027. 2021, September 8. URL: <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/09/08/2293621/0/en/Online-Pharmacy-market-is-expected-to-reach-USD-202-3-billion-by-2027-AllTheResearch.html>.
3. Mackey, T.K., Liang, B.A. Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. Global Health. 2013. No. 9:45. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-45>.
4. Fittler A., Adeniye L., Katz Z., Bella R. Effect of Infodemic Regarding the Illegal Sale of Medications on the Internet: Evaluation of Demand and Online Availability of Ivermectin during the COVID-19 Pandemic. Public Health. 2021, No. 18(14), art. 7475. <https://doi.org/10.3390/ijerph18147475>.
5. Mackey, T.K., Liang, B.A. Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. Global Health. 2013. No. 9:45. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-45>.
6. Mackey, T.K., Liang, B.A. Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. Global Health. 2013. No. 9:45. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-45>.
7. Fittler A., Adeniye L., Katz Z., Bella R. Effect of Infodemic Regarding the Illegal Sale of Medications on the Internet: Evaluation of Demand and Online Availability of Ivermectin during the COVID-19 Pandemic. Public Health. 2021, No. 18(14), art. 7475. <https://doi.org/10.3390/ijerph18147475>.

**REFERENCES**

1. Katsuki T., Mackey T.K., Cuomo R. (2015). Establishing a Link Between Prescription Drug Abuse and Illicit Online Pharmacies: Analysis of Twitter Data. Journal of Medical Internet Research, 17(12):e280. <https://doi.org/10.2196/jmir.5144> [in English].
2. AlltheResearch (2021, September 8). Online Pharmacy market is expected to reach USD 202.3 billion by 2027. Retrieved from <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/09/08/2293621/0/en/Online-Pharmacy-market-is-expected-to-reach-USD-202-3-billion-by-2027-AllTheResearch.html> [in English].
3. Mackey, T.K., Liang, B.A. (2013). Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. Global Health, 9:45. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-45> [in English].
4. Fittler, A., Adeniye, L., Katz, Z., Bella, R. (2021) Effect of Infodemic Regarding the Illegal Sale of Medications on the Internet: Evaluation of Demand and Online Availability of Ivermectin during the COVID-19 Pandemic. Public Health, 18(14), 7475. <https://doi.org/10.3390/ijerph18147475> [in English].
5. Mackey, T.K., Liang, B.A. (2013). Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. Global Health, 9:45. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-45> [in English].
6. Mackey, T.K., Liang, B.A. (2013). Pharmaceutical digital marketing and governance: illicit actors and challenges to global patient safety and public health. Global Health, 9:45. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-45> [in English].
7. Fittler, A., Adeniye, L., Katz, Z., Bella, R. (2021) Effect of Infodemic Regarding the Illegal Sale of Medications on the Internet: Evaluation of Demand and Online Availability of Ivermectin during the COVID-19 Pandemic. Public Health, 18(14), 7475. <https://doi.org/10.3390/ijerph18147475> [in English].