

УДК 615.2:[339:004.738.5](4/9)

РЕАЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ И ЗА РУБЕЖОМ

Гурина Н.С., Шалова К.Ю., Давидович А.Н.

УО «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск, Республика Беларусь

Реферат. В статье проведен анализ основных аспектов розничной реализации лекарственных средств (ЛС) дистанционным способом в Республике Беларусь (Беларусь) и других странах. Дистанционная реализация ЛС в Беларуси регламентируется следующими нормативно-правовыми актами (НПА): Законом Республики Беларусь от 14.10.2022 г. №213-З «О лицензировании», постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.05.2023 №69 «О розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом». Порядок продажи лекарственных препаратов в интернет-аптеках состоит из следующих этапов: оформление заказа на сайте, связывание с клиентом для уточнения заказа и фармацевтического консультирования, транспортировка заказа, проверка на целостность и комплектность товара при получении, оплата. Зарубежные страны в области дистанционной продажи ЛП следуют Директиве 2011/62/ЕС, однако некоторые ее пункты можно изменить национальными НПА. За рубежом большое внимание уделяется тому, чтобы потребители смогли отличить легальные интернет-аптеки от нелегальных. необходимым условием является наличие на сайте европейского логотипа, при нажатии которого ссылка перенаправляет на сайт со списком онлайн-аптек, имеющих разрешение на данный вид фармацевтической деятельности.

Ключевые слова: лекарственный препарат; дистанционная реализация; интернет-аптека; лицензия.

Введение. Совершенствование системы реализации лекарственных средств (ЛС) является одним из основных принципов государственной политики в сфере обращения ЛС и обеспечении доступности их для населения. Введение дистанционной реализации ЛС имеет важное социальное и фармако-экономическое значение [1].

Предпосылками для развития данного способа обеспечения населения фармацевтической помощью стали: санитарно-эпидемиологическое состояние страны в условиях распространения COVID-19, трудность в получении препаратов лицами с ограниченными возможностями.

Цель работы – провести сравнительный анализ особенностей реализации ЛС дистанционным способом в Республике Беларусь и других странах.

Материалы и методы. В работе использовали нормативно-правовые акты (НПА), регулирующие розничную реализацию ЛС дистанционным способом в Беларуси, и НПА и научную литературу, регламентирующие данный вид деятельности в Российской Федерации, Соединенных Штатах Америки, некоторых европейских странах с помощью таких методов исследования, как контент-анализ, синтез, обобщение.

Результаты и их обсуждение. Основы деятельности, связанной с розничной реализацией

ЛС в Республике Беларусь дистанционным способом, регламентируются Законом Республики Беларусь от 14.10.2022 г. № 213-З «О лицензировании» и постановлением Министерства здравоохранения (МЗ) Республики Беларусь от 03.05.2023 № 69 «О розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом» [2; 3].

В законе «О лицензировании» (ст. 307) прописаны долицизионные требования для юридических лиц (ЮЛ) при реализации ЛС дистанционным способом:

- 1) наличие лицензии на фармацевтическую деятельность в части работ и (или) услуг по розничной реализации лекарственных препаратов (ЛП) в течение не менее одного года;
- 2) наличие в штате инспектора-провизора, ответственного за организацию и осуществление такой деятельности;
- 3) оборудованных помещений (зон) для хранения сформированных заказов в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики и Надлежащей практики хранения;
- 4) наличие собственного сайта в сети Интернет;
- 5) служба доставки, имеющая оборудование для осуществления транспортировки ЛП, или договора с организацией, предоставляющей курьерские услуги и имеющей такое оборудование [2].

В целях исключения присутствия в данной сфере недобросовестных ЮЛ, наличия поддельных сайтов и недопустимости реализации фальсифицированных ЛС государственным учреждением «Госфармнадзор» ведет перечень ЮЛ, осуществляющих розничную реализацию ЛП дистанционным способом, табл. 1 [4]. Дистанционную реализацию ЛС осуществляют 14 аптечных сетей всех форм собственности, из них 4 сети государственной собственности и 2 сети негосударственной собственности осуществляют доставку ЛП собственной службой и с помощью почтовой связи республиканского унитарного предприятия (РУП) «Белпочта».

- информация о государственной регистрации ЮЛ;
- место нахождения, номер телефона, адрес электронной почты ЮЛ;
- сведения о лицензии на фармацевтическую деятельность (номер и дата выдачи);
- адрес места осуществления фармацевтической деятельности в части работ и (или) услуг по розничной реализации ЛП дистанционным способом,
- номер телефона, адрес электронной почты;
- режим работы интернет-аптеки;
- место нахождения, номер телефона, адрес электронной почты, ссылка на сайт ГУ «Госфармнадзор» [3].

Таблица 1 – Перечень ЮЛ, осуществляющих розничную реализацию ЛП дистанционным способом

№	Наименование ЮЛ	Адрес интернет-аптеки ЮЛ в сети Интернет	Наименование организации, предоставляющей курьерские услуги (в случае заключения договора)	
			Собственная служба доставки	РУП почтовой связи «Белпочта»
1	Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие (ТП РУП) «БЕЛФАРМАЦИЯ»	https://pharmamall.by	+	+
2	Могилевское ТП РУП «Фармация»	https://apteka.mogpharm.by	+	+
3	Витебское ТП РУП «Фармация»	http://vtapt.by	+	+
4	ТП РУП «Минская Фармация»	http://apteka.minfarm.by	–	+
5	Гомельское ТП РУП «Фармация»	http://gomelpharm.by	+	–
6	Брестское ТП РУП «Фармация»	https://farmabrest.by	+	+
7	Гродненское ТП РУП «Фармация»	https://apteka.farmacia.by	+	–
8	Общество с ограниченной ответственностью (ООО) «Искамед»	https://iskamed.by	+	+
9	Общество с дополнительной ответственностью (ОДО) «ДКМ-Фарм»	https://apteka-online.by	+	–
10	ООО «Аптека групп Центр»	https://apte4kaminsk.by	–	+
11	ОДО «Фарм-продукт»	https://i-apteka.by	+	+
12	ООО «Пролайф»	https://aptekaonline.by	+	–
13	РУП «БелЛекоЦентр»	https://gosapteka.by	–	+
14	ООО «Аптека групп Запад»	https://apte4kabrest.by https://apte4kagrodno.by	–	+

ЛП, разрешенные к реализации дистанционным способом, регламентируются перечнем ЛС, реализуемых без рецепта врача, установленный постановлением МЗ Республики Беларусь от 10.04.2019 г. № 27 «Об установлении перечня ЛП, реализуемых без рецепта врача», за исключением спиртосодержащих ЛП с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов [3].

ЮЛ осуществляют розничную реализацию ЛП дистанционным способом через интернет-аптеку на собственном сайте в сети Интернет, на котором должна быть размещена следующая информация для потребителя:

- полное наименование ЮЛ;

Порядок розничной реализации ЛС дистанционным способом, созданный в соответствии с постановлением МЗ Республики Беларусь от 03.05.2023 № 69 «О розничной реализации ЛП дистанционным способом», включает следующие этапы:

1. Оформление потребителем заказа на сайте.
2. С потребителем связывается фармацевтический работник и уточняет детали заказа и его доставки, осуществляет фармацевтическое консультирование, информирует о розничной цене ЛС, сроке годности и условиях хранения.
3. Транспортировка ЛС работником собственной службы доставки при соблюдении

требований Постановления Совета Министров от 20.12.2009 № 1677 «Положения о порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения ЛС» и постановления МЗ Республики Беларусь от 23.10.2020 № 80 «Надлежащей практики хранения».

4. При получении заказа в присутствии работника службы доставки потребитель проверяет целостность транспортной тары, комплектность и количество ЛП, а также отсутствие повреждений первичной и (или) вторичной (потребительской) упаковок ЛС.

5. Оплата ЛС и доставки.

6. ЮЛ вносит в базу данных информацию обо всех заказах и доставках, указывает дату, время и номер заказа, наименования ЛП и их производителей, лекарственные формы, время, дату и адрес доставки заказа потребителю.

Покупатель имеет возможность самостоятельно ознакомиться с условиями заказа, доставки, оплаты, отказа от товара, своими правами как потребителя [3].

В РФ дистанционная реализация ЛП внедрена в 2020 г. Выдача разрешения регламентируется постановлением Правительства РФ от 16.05.2020 г. № 697 «Об утверждении правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом и осуществления такой торговли и доставки указанных ЛП гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ по вопросу розничной торговли ЛП для медицинского применения дистанционным способом». Долицензионными требованиями являются наличие:

1. лицензии на фармацевтическую деятельность по розничной реализации ЛП в течение не менее одного года;

2. оборудованных помещений (зон) для хранения сформированных заказов;

3. сайта в интернете;

4. курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных ЛП;

5. электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов [5].

Аптечная организация подает в Росздравнадзор заявление с указанием информации

о ЮЛ и наличии сайта интернет-аптеки, копии документов, подтверждающие наличие оборудования и помещений для хранения сформированных заказов, курьерской службы доставки, которая обеспечивала бы необходимые условия перевозки, мобильных платежных терминалов.

Федеральная служба в течение пяти рабочих дней со дня получения документов принимает решение о выдаче разрешения. При удовлетворительном результате решению присваивается регистрационный номер, после чего оно заносится в единый реестр. Выписка из реестра разрешений в бумажном или электронном варианте предоставляется ЮЛ, получившему право на дистанционную реализацию ЛС [5].

В сфере дистанционного обеспечения ЛП населения РФ вышла на новую ступень. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 22.02.2023 г. № 292 разрешена реализация рецептурных ЛС, выписанных на электронных бланках. Медицинские организации вносят сведения о назначаемом препарате в единую государственную информационную систему, каждому рецепту присваивается уникальный номер, о котором информируют пациентов. Далее реализация происходит по стандартной схеме: курьером или службой доставки (почтой) по месту жительства, как в Беларуси [6]. Примерами аптечных сетей, реализуемых ЛП дистанционно в РФ, являются Apteka.ru, Zdravcity.ru [7].

Директива 2011/62/ЕС устанавливает общие требования к реализации ЛП дистанционным способом в странах Европейского союза (ЕС), рассматривает вопросы по предотвращению продажи фальсифицированных ЛС через интернет-аптеки. Основные принципы:

1) каждое государство-член ЕС самостоятельно решает, вводить или не вводить дистанционную продажу ЛС в своей стране;

2) если государство-член ЕС разрешает работу интернет-аптек, их деятельность должна соответствовать перечню требований, единых на территории ЕС, а именно:

уведомление о начале деятельности соответствующих компетентных органов, дающих разрешение на этот вид деятельности и контролирующих ее;

наличие лицензированной аптеки, которая зарегистрирована по определенному адресу;

на главной странице сайта интернет-аптеки должен размещаться единый логотип, утвержденный европейской Комиссией. Этот символ свидетельствует, что сайт легальный и соответствует общим европейским требованиям. При нажатии на логотип должен осуществляться переход на сайт компетентного контролирующего органа;

наличие на сайте контактных данных, с помощью которых любой пациент может связаться с работником интернет-аптеки и получить фармацевтическую консультацию;

если в стране разрешена дистанционная реализация рецептурных ЛС, отпуск осуществляется только при наличии рецепта;

запрещается реализация незарегистрированных в стране ЛС;

должны соблюдаться прочие требования национального законодательства [8].

В Германии интернет-аптеки внедрены законодательством в 2004 г., в Испании – в 2006. В Германии дистанционным способом реализуются ЛП без рецепта и по рецепту врача, в Испании – только без рецепта врача. Доставка в Германии осуществляется курьерской службой или почтой, в Испании курьерской службой или фармацевтом [9–11].

В США первые интернет-аптеки появились еще в конце 1990-х гг. Интернет-аптека должна соответствовать лицензионным требованиям аптек штата, из которого осуществляется доставка, и штата, в который доставляется ЛС. На собственном сайте должна быть размещена информация о

1. фармацевтическом работнике, который берет на себя ответственность о предоставленной услуге;

2. медицинском работнике, с которым оформлен договор для предоставления медицинской консультации или выдаче рецептов.

Дистанционно в США могут реализовываться ЛП без рецепта и по рецепту врача. Доставка осуществляется курьерской почтой. При заказе ЛП можно получить удаленную консультацию врача [12–14].

В Великобритании розничная реализация дистанционным способом осуществляется как ЛП без рецепта врача, так и по рецепту, с использованием курьерской службы или почты Royal Mail. Для открытия интернет-аптеки необходимо:

1) получение лицензии на онлайн-продажу ЛС в GPhC;

2) наличие помещений, оборудования;

3) наличие сайта и в нем логотипа, утвержденного GPhC для всех онлайн-аптек [15; 16].

Заключение. Деятельность интернет-аптек широко распространена в разных странах мира, в них наблюдается общая концепция их нормативно-правового регулирования: наличие лицензии на фармацевтическую деятельность, помещения (зон) и оборудования для хранения ЛП, собственного интернет-сайта и службы доставки. Однако в каждой стране есть особенности в законодательстве по реализации ЛП дистанционным способом. Розничная реализация ЛС дистанционным способом является важным шагом по совершенствованию системы реализации ЛС, способствуя увеличению доступности лекарственного обеспечения населения и увеличению конкурентной борьбы среди участников розничного фармацевтического рынка.

Список цитированных источников

1. Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении ЛС». – URL: <http://etalonline.by/document/?regnum=N10600161> (дата обращения 08.06.2025).
2. Закон Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 213-З «О лицензировании». – URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=N12200213>. (дата обращения 08.06.2025).
3. Постановление МЗ Республики Беларусь от 3 мая 2023 г. № 69 «О розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом». – URL: https://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/постановление_МЗ_2023_69.pdf. (дата обращения 09.06.2025).
4. Перечень ЮЛ, осуществляющих розничную реализацию ЛП дистанционным способом [Электронный ресурс]. – URL: <https://gospharmnadzor.by>. (дата обращения 09.06.2025).
5. Постановление Правительства РФ от 16 мая 2020 г. № 697 «Об утверждении правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» [Электронный ресурс]. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru> (дата обращения 09.06.2025).

6. Постановление Правительства РФ от 22 февраля 2023 г. № 292 «Положение о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом» [Электронный ресурс]. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru> (дата обращения 10.06.2025).
7. Гунба, А.М. Регулирование дистанционной продажи лекарственных продуктов в Российской Федерации / А.М. Гунба, М.С. Трофимова // Новизна. Эксперимент. Традиции. – 2023. – № 1. – С. 7–12.
8. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/20196> (дата обращения 10.06.2025).
9. Розничная реализация лекарственных препаратов дистанционным способом: зарубежный опыт и перспективы внедрения в Республике Беларусь / Е.А. Орлова [и др.] // Вестник фармации. – 2023. – № 1 (99). – С. 5–17.
10. Rezeptsammelstellen und Botendienste [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/was-apotheken-leisten/immer-erreichbar-sein/rezeptsammelstellen-und-botendienste/>. (дата обращения 11.06.2025).
11. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz) [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/apog/ApoG.pdf>. (дата обращения): 11.06.2025.
12. Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act of 2008 [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.congress.gov/110/plaws/publ425/PLAW-110publ425.pdf>. (дата обращения 12.06.2025).
13. Navigating The Impact of the Ryan Haight Act on U.S. Healthcare [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.forbes.com/councils/forbesbusinesscouncil/2024/09/04/navigating-the-impact-of-the-ryan-haight-act-on-us-healthcare/> (дата обращения): 12.06.2025.
14. Amazon Pharmacy [Электронный ресурс]. – URL: <https://pharmacy.amazon.com>. (дата обращения 12.06.2025).
15. UK's first online pharmacy opens [Электронный ресурс]. – URL: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/537928.stm>. (дата обращения 13.06.2025).
16. Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet [Электронный ресурс]. – URL: <https://assets.pharmacyregulation.org/files/2024-01/guidance-for-registered-pharmacies-providing-pharmacy-services-at-a-distance-including-on-the-internet-march-2022.pdf>. – (дата обращения 13.06.2025).

REMOTE SALES OF MEDICINES IN THE REPUBLIC OF BELARUS AND ABROAD

Gurina N.S., Shalova K.Y., Davidovich A.N.

Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

The article analyzes the main aspects of retail sales of medicines remotely in the Republic of Belarus and other countries. Remote sales of medicines in the Republic of Belarus are regulated by the following regulatory legal acts: the Law of the Republic of Belarus dated 14.10.2022 No. 213-Z «On Licensing», the Resolution of the Ministry of Health of the Republic of Belarus dated 03.05.2023 No. 69 «On the retail sale of medicines by remote means». The procedure for selling medicines in online pharmacies consists of the following stages: placing an order on the website, contacting the customer to clarify the order and pharmaceutical advice, transporting the order, checking the integrity and completeness of the goods upon receipt, and making the payment. Foreign countries in the field of remote sale of medicines follow the Directive 2011/62/EU, however, some of its points can be changed by national regulations. Abroad, much attention is paid to ensuring that consumers can distinguish legal online pharmacies from illegal ones. In this regard, a necessary condition is the presence of a European logo on the site, when clicked, the link redirects to a site with a list of online pharmacies that have permission for this type of pharmaceutical activity.

Keywords. Medicine; remote sales; online pharmacy; license.