

иностранные государства за получением соответствующих услуг для потенциальных родителей возникает ряд проблемных вопросов при юридическом оформлении своего отцовства. Кроме Украины, ряд других государств не имеет специального законодательства, регулирующего специфические правоотношения, возникающие во время суррогатного материнства. Предложено возложить функции по разработке рекомендаций и гармонизации политики суррогатного материнства во Всемирную Организацию Здравоохранения.

Ключевые слова: суррогатное материнство, проблемы правового регулирования, международное частное право, договорное регулирование, международный опыт, специальное законодательство.

Summary

Galyna Lavryk, Oleh Bilanov. Problem aspects of surrogate motherhood legal regulation: an international practice review.

The article is considered the surrogate motherhood legal regulation in different countries. The author has given three types of legal regulation examples in foreign countries: surrogate motherhood is allowed but has no legal regulation, it has clear legal regulation, and surrogate motherhood is prohibited. Importantly, the private international law application does not always unambiguously solve the problems that can occur during surrogate motherhood. This situation has arisen as a result of states' different approaches to the surrogate motherhood institution.

In practice, potential parents may have problems with their paternity legalization. However, as our study has been shown, in many countries the question of the child origin determination remains unresolved. Thus, except in Ukraine, several other states do not have special legislation that would regulate specific legal relations that have arisen during surrogate motherhood. The Law of Ukraine on Private International Law only in some way regulates the rights that are crucial in this context, including the children's right to know their origin and the right to paternity.

The article has emphasized the importance of special rules introduction into the current legislation that has regulated the surrogate motherhood legal relationship which is complicated by a foreign element. In the author's opinion, by analyzing international practice, the surrogate motherhood agreement cannot be regulated by general provisions that are defined by civil law as the legal relationship specifics and agreement's consequences should be taken into account.

International practice should be united, so it is proposed to entrust the World Health Organization with the recommendations development and harmonization of international surrogate motherhood policy.

Key words: surrogate motherhood, problems of legal regulation, private international law, contractual regulation, international experience, special legislation.

DOI: 10.36695/2219-5521.4.2021.20

УДК 346.7:615.1

І.С. ДЕМЧЕНКО

*Іван Сергійович Демченко, кандидат юридичних наук, викладач Національного медичного університету імені О.О. Богомольця**

ORCID: 0000-0001-8721-2775

ДИСТАНЦІЙНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ

Постановка проблеми. Онлайн торгівля, торгівля через інтернет-магазини стало звичним явищем. У декілька кліків можливо придбати фактично будь-який товар. Сприяло цьому і пандемія COVID-19, яка внесла свої корективи у звичний уклад суспільного життя. Все більше різноманітних видів діяльності переходять в «онлайн». Торгівля лікарськими засобами не стала винятком. У вересні 2020 р. були внесені зміни до Закону України «Про лікарські засоби»¹ (далі – Закон України № 904-IX від 17 вересня 2020 р.), які, фактично, дозволили дистанційну торгівлю лікарськими засобами в Україні.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Окремі аспекти дистанційної торгівлі лікарськими засобами та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами розглядалися у роботах О.Г. Алексеєва², А.Д. Барзилович³, С.В. Васильєва⁴, Є.А. Грекова, М.М. Грекової⁵, Н.О. Гуторової⁶, Є.В. Дуліби⁷, О.В. Посилкіної, Є.О. Коротича⁸, О.В. Літвінової, А.Г. Лісної, В.М. Пашкова⁹. Однак внесення змін, фактично легалізація дистанційної торгівлі лікарськими засобами, зумовлюють необхідність здійснити аналіз змін національного законодавства, що регулює торгівлю лікарськими засобами.

Формування мети стаття та постановка завдання. Метою даної статті є здійснити аналіз положень законодавства України, що регулює питання дистанційної торгівлі лікарськими засобами (насамперед зміни внесені Законом України № 904-IX від 17 вересня 2020 р.). Завданням даної статті є здійснити критичний аналіз внесених змін, визначивши його переваги та недоліки.

Виклад основного матеріалу. З початком пандемії Covid-19 в Україні, у якості тимчасового заходу, під час карантину, аптечні заклади отримали можливість здійснювати дистанційну торгівлю лікарськими засо-

бами. Ліцензійні умови були доповнені положеннями¹⁰, які, фактично, дозволяють здійснювати дистанційну торгівлю лікарськими засобами (та супутніми товарами, за текстом документа), за визначених умов. Дистанційна торгівля лікарськими засобами розглядалась у якості тимчасового та вимушеного заходу. Проте вже у вересні 2020 р. було прийнято закон¹¹, який фактично дозволив дистанційну торгівлю лікарськими засобами (відповідні положення набрали чинності з 14 січня 2021 р.). Положення щодо дистанційної торгівлі лікарськими засобами, що були внесені у Ліцензійні умови у березні 2020 р., частково були змінені та перенесені до ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби».

Серед переваг легалізації дистанційної торгівлі лікарськими засобами зазначають:

- підвищення доступності до лікарських засобів для населення (для осіб з обмеженими фізичними можливостями; для осіб, які проживають у віддалених населених пунктах);
- зменшення вартості лікарських засобів, оскільки запровадження дистанційної торгівлі лікарськими засобами сприятиме посиленню конкуренції (доволі спірне твердження. – прим. авт.);
- збереження часу та фактор зручності для громадян.

Легалізація дистанційної торгівлі лікарськими засобами має й певні ризики¹² (ключовим із яких є можливість продажу фальсифікованої продукції¹³). Проте, на наш погляд, спосіб легалізації дистанційної торгівлі лікарськими засобами та пропонувані механізми навряд чи сприятимуть насамперед забезпеченню якості лікарських засобів під час їх роздрібною торгівлі. Для підкріплення зазначеної тези проаналізуємо внесені зміни до законодавства України та висловимо деякі загальні критичні міркування щодо легалізації дистанційної торгівлі лікарськими засобами.

1. Визначення «дистанційної торгівлі лікарськими засобами». У змінах до ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» використовується термін «електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами», під яким розуміється «роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом». Для зручності будемо використовувати термін «дистанційна торгівля лікарськими засобами». Формулювання «...а, також...» у цій самій статті передбачає можливість здійснювати доставку безпосередньо споживачам/кінцевому споживачу.

Закріплення можливості здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами «з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом» фактично закріпило вже усталену практику, коли споживач мав можливість ознайомлюватись з асортиментом, зробити замовлення через мережу Інтернет, месенджери, телефонні дзвінки, розрахуватися (факт розрахунку викликав застереження, однак його можливо було обійти процедурою «бронювання» і подальшого розрахунку при візиті до аптечного закладу), а потім прийти та отримати придбані лікарські засоби. Ключовою вимогою було те, що громадяни мали відвідати аптеку. Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами у певному форматі вже існувала в Україні¹⁴. Більш новим стало закріплення можливості здійснювати доставку лікарських засобів до споживача. На наш погляд, саме закріплення такої можливості *per se* та запропоновані механізми її реалізації викликають чи не найбільше питань.

Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами¹⁵. Таке положення міститься у Законі України «Про лікарські засоби». Зміни, що встановлювали регулювання електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, були внесені до Ліцензійних умов лише 22 вересня 2021 р. Трохи більше року положення Закону України «Про лікарські засоби» встановлювали основи для електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, а Ліцензійні умови – фактично забороняли.

Наразі Ліцензійні умови містять визначення:

1) роздрібною торгівлі лікарськими засобами, як діяльності з придбання, зберігання та продажу (підкреслено авт.) готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

2) електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами – як роздрібною торгівлі лікарськими засобами (підкреслено авт.) з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам¹⁶.

З цих визначень, та й загалом, цілком логічним є питання: електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – це окремий вид господарської діяльності чи різновид роздрібною торгівлі лікарськими засобами? Якщо це окремий вид господарської діяльності – то повинні бути чіткі критерії відокремлення. Такими критеріями є використання інформаційно-телекомунікаційних систем та доставка (і відпуск) лікарських засобів кінцевим споживачам. Вище зазначалось, що використання тих чи інших інформаційно-комунікаційних систем вже здійснювалося аптечними закладами. Йдеться лише про те, що аптека, яка здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, може відпустити лікарський засіб дистанційно та доставити його споживачу. Тобто «електронна» роздрібна торгівля лікарськими засобами фактично означає «дистанційну» роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

2. Питання ліцензування. Чи має бути окрема ліцензія на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами? Виходячи з п. 10 ч. 1 ст. 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» – ліцензується лише роздрібна торгівля лікарськими засобами, проте з урахуванням особливос-

тей, визначених Законом України «Про лікарські засоби». Особливостями Закону України «Про лікарські засоби» є таке: ліцензуванню підлягає роздрібна торгівля. Якщо суб'єкт господарювання планує здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, то такий суб'єкт господарювання має відповідати вимогам, що додатково встановлені у ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби». А отже, йдеться про електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами не як окремий вид господарської діяльності, а як вид діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами. У такому разі окрема ліцензія на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами не потрібна.

3. Суб'єкти здійснення діяльності з електронної (все ж таки доречніше вживати термін – «дистанційної») роздрібною торгівлю лікарськими засобами. У внесених змінах до Закону України «Про лікарські засоби» обов'язковою умовою для здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами є наявність у суб'єкта господарювання ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами. Іншими словами, це означає, що дистанційну торгівлю можуть провадити аптеки та/або її структурні підрозділи.

Слід зазначити, що особливо під час карантинних обмежень активно почали працювати різноманітні онлайн сервіси доставки, як спеціалізовані (наприклад, *Liki24*), так і, назовемо їх «загальні» (наприклад, *Glovo*). Очевидно, що жоден із цих сервісів доставки не має ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами. Проте принцип діяльності таких «псевдо» суб'єктів дистанційної торгівлю лікарськими засобами напрочуд вдало описаний у Регламенті інформаційного порталу *Liki24*: «*Liki24* дозволяють знайти повіреного (ФОП), якому можна доручити купівлю і доставку товарів додому»¹⁷. Фактично такі онлайн-сервіси виступають платформами-агрегаторами, які мають (або можуть мати) прибуток як комісія з продажу товарів, що представлені, так і послуг, у нашому випадку, повірених, які здійснюють купівлю і поставку товарів додому. Чи провадять такі онлайн-сервіси дистанційну торгівлю лікарськими засобами? Очевидно, що ні. Однак такі сайти дають змогу «зв'язати» аптеки з кінцевими споживачами через «повірених». І саме діяльність таких «повірених» викликає питання на предмет їх відповідності вимогам законодавства.

Вже зазначали, що складовою дистанційної роздрібною торгівлю лікарськими засобами є здійснення доставки безпосередньо споживачам/кінцевому споживачу. При цьому є два варіанти того, як суб'єкт господарювання повинен організувати доставку:

- а) мати у наявності власну службу доставки або
- б) залучити на договірних засадах інших суб'єктів господарювання – операторів поштового зв'язку.

Упустимо варіант організації діяльності з доставки лікарських засобів через власну службу доставки (оскільки Ліцензійні умови передбачають зобов'язання ліцензіата, під час транспортування лікарських засобів забезпечувати умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, установлених виробником (п. 170 Ліцензійних умов¹⁸)).

Дискусійною та проблемною видається вимога щодо залучення суб'єктів господарювання – операторів поштового зв'язку. Відповідно до ст. 1 Закону України «Про поштовий зв'язок», оператор поштового зв'язку (оператор) – суб'єкт підприємницької діяльності, який в установленому законодавством порядку надає послуги поштового зв'язку¹⁹. Установлений законодавством порядок означає надання послуг поштового зв'язку відповідно до вимог законодавства та внесення інформації про них до єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку.

Зміни, внесені до ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби», передбачають, що між фактично аптекою та оператором поштового зв'язку має бути укладений «Договір про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» (Типова форма такого договору – далі – Типовий договір, була затверджена трохи більше ніж через рік після внесення відповідних змін до Закону України «Про лікарські засоби»). Передбачені істотні умови такого договору, які викликають певні питання та застереження, зокрема:

1) наявність у операторів поштового зв'язку обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки та зобов'язання дотримуватись цих вимог. Цілком слушно виникають питання: як забезпечити контроль якості лікарських засобів під час дистанційної торгівлі? Наприклад, нині в аптеці здійснюється вхідний контроль якості²⁰ спеціально уповноваженою особою (фахівець з повною вищою фармацевтичною освітою та стажем роботи не менше двох років). Серед обов'язків уповноваженої особи (як в аптеках, так і в компаніях-дистри'юторах) є забезпечення постійного моніторингу умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Наявність обладнання та устаткування – це цілком логічна вимога, однак як щодо персоналу? Щодо зобов'язання з дотримання вищезазначених умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки. Перед ким зобов'язуються оператори поштового зв'язку та які наслідки недотримання такого зобов'язання? Чи не ключове питання – це запобігти ризикам псування лікарських засобів через недотримання умов зберігання під час їх доставки та, загалом, забезпечити, щоб споживач отримував якісні лікарські засоби. Цілком логічним є наступне риторичне питання: чи відповідатиме оператор поштового зв'язку за належну якість лікарських засобів, що їм доставляються?

Прочитуємо положення п. 31 Типового договору: «*виконавець несе відповідальність за дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів із моменту приймання відправлення у замовника до видачі відправлення одержувачеві, а в разі відмови одержувача від отримання відправлення – до отримання такого відправлення замовником*». Очевидно, що на фармацевта – уповноважену особу з якості лікар-

ських засобів, чинним законодавством (та навіть рекомендованою до застосування Належною аптечною практикою) покладається широке коле обов'язків із забезпечення якості лікарських засобів. Запропонована законодавцем конструкція умовного «перенесення» відповідальності за якість лікарських засобів на «оператора поштового зв'язку» породжує наступне питання: чи можливо вважати, що факт передачі-приймання лікарського засобу оператору поштового зв'язку – фактично передачу лікарського засобу споживачеві? Іншими словами – що уся система забезпечення якості лікарських засобів (законодавчі, регуляторні вимоги та GxP практики), що охоплює увесь «життєвий цикл» лікарського засобу є дотриманою і у цей момент передачі-приймання лікарського засобу оператору поштового зв'язку вважатимемо, що лікарський засіб отриманий кінцевим споживачем? Відповідь на це питання – ні. Основою для такої відповіді є друга «проблемна» істотна умова Договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу;

2) можливість здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки органами державного контролю якості лікарських засобів – у межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів. Фактично це означає, що Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) зможе перевіряти операторів поштового зв'язку на предмет дотримання останніми умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки. Яким чином дана вимога буде реалізована на практиці?

Підкреслимо, що чинне законодавство, яке визначає механізм здійснення державного контролю якості лікарських засобів, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України та інші нормативні акти, поширюються на усіх суб'єктів господарювання, які насамперед провадять господарську діяльність у сфері обігу лікарських засобів. Принагідно зазначаємо, що ст. 13 Закону України «Про лікарські засоби» не конкретизує, на яких суб'єктів поширюється державний контроль якості лікарських засобів. Чи поширюватимуться положення щодо державного контролю якості лікарських засобів на операторів поштового зв'язку? Враховуючи запровадження дистанційної торгівлі лікарськими засобами – начебто так. Проте підзаконні акти, що регулюють проведення державного контролю якості лікарських засобів, фактично, визначають об'єктами контролю суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

У ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» детально прописані вимоги до вебсайту суб'єкта господарювання, що має право здійснювати електронну торгівлю лікарськими засобами. Продовжуючи досліджувати аспекти здійснення державного контролю якості лікарських засобів – виникає питання: чи буде Держлікслужба контролювати інформацію, які розміщується у мережі Інтернет, на вебсайтах суб'єктів господарювання?

У контексті можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки виникають питання й щодо здійснення контролю суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами (по суті – аптеками). Чому законодавцем встановлена вимога «не менше одного разу на рік»? Яким чином має бути організований контроль, фактично, з боку аптечного закладу стосовно операторів поштового зв'язку, умов зберігання лікарських засобів під час доставки? Контроль якості лікарських засобів – це постійний процес, який здійснюється як суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво, імпорт, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, так і відповідними державними органами у визначених випадках. Неможливо здійснювати контроль якості лікарських засобів з боку одного суб'єкта господарювання за іншим, який, фактично, провадить господарську діяльність в іншій сфері.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Фактично до виняткових обставин, спричинених пандемією Covid-19 та внесених змін згідно із Законом України № 904-IX від 17 вересня 2020 р., існуюча заборона на дистанційну торгівлю лікарськими засобами не забороняла аптекам (аптечним мережам) мати та використовувати вебсайти. Як нами було доведено, законодавче закріплення «електронної» роздрібною торгівлі лікарськими засобами фактично означає «дистанційну» роздрібну торгівлю лікарськими засобами. При цьому така «дистанційність» означає можливість здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу. Умовний шлях лікарського засобу від виробника до кінцевого споживача закінчувався при відпуску відповідного лікарського засобу фармацевтом-провізором в аптечному закладі. Запровадження дистанційної торгівлі змінило цей порядок.

Законодавча модель здійснення такої доставки лікарських засобів кінцевому споживачу викликає критичні міркування стосовно: розуміння власне того, що являє собою дистанційна торгівля лікарськими засобами в Україні, організації здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, вимог щодо безперервного забезпечення якості лікарських засобів, здійснення державного контролю якості лікарських засобів.

Водночас залишається актуальним питання приведення відповідності підзаконних нормативно-правових актів. Істотні умови договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу потребують подальшого дослідження та доопрацювання, особливо у питаннях забезпечення якості лікарських засобів під час їх доставки кінцевому споживачу. Також потребує дослідження питання відповідності законодавству Європейського Союзу (Директиві 2001/83 ЕЕС «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною») з метою подальшої гармонізації законодавства України²¹. Технології розвиваються дуже стрімко. Ігнорування розвитку технологій – це є й ігнорування можливостей, які завдяки ним виникають. Однак запровадження регулювання, фактично, нового виду діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами потребує належного правового регулювання.

¹ Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Закон України № 904-IX від 17 вересня 2020 р. *Офіційний вісник України*. 2020. № 83. Ст. 2663.

² Алексеев О.Г. Фармацевтичний сектор України: сучасний стан правового регулювання. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2020. Т. 13. № 1(32). С. 115–121. DOI: <http://doi.org/10.14739/2409-2932.2020.1.198185>

³ Барзилович А.Д. Фармакологічний ринок України: динаміка розвитку та особливості регулювання. *Вчені записки ТНУ імені В.І. Вернадського. Серія: Державне управління*. 2020. Т. 31 (70). № 3. С. 47–52. DOI: <http://doi.org/10.32838/TNU-2663-6468/2020.3/09>

⁴ Васильєв С.В. Нормативно-правове регулювання роздрібною торгівлі лікарськими засобами. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 1. С. 41–44.

⁵ Pashkov V., Hrekov Y., Hrekova M. European experience of regulating distance selling of medicines for Ukraine. *Wiedomosci Lekarskie*. 2017. T. LXX. Nr 1. P. 96–100.

⁶ Гуторова Н.О. Чорний онлайн ринок лікарських засобів під час пандемії COVID-19: правові засоби протидії. *Форум права*. 2021. № 68(3). С. 15–24. DOI: <http://doi.org/10.5281/zenodo.5075677>

⁷ 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>

⁸ Коротич Є.О. Особливості правового статусу суб'єктів господарювання, що виробляють та здійснюють торгівлю медичними виробами. *Право і суспільство*. 2013. № 6-2. С. 117–121.

⁹ Пашков В.М. Правові особливості дистанційної торгівлі лікарськими засобами: перспективи реалізації положень закону. URL: <https://www.apteka.ua/article/570091> (дата звернення: 20.01.2022).

¹⁰ Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постановою Кабінету Міністрів України № 220 від 23 березня 2020 р. *Офіційний вісник України*. 2020. № 32 (24.04.2020 р.). Ст. 1088.

¹¹ Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Закон України № 904-IX від 17 вересня 2020 р. *Офіційний вісник України*. 2020. № 83. Ст. 2663.

¹² Комаріда О.О., Убогов С.Г., Суртаєва Н.В., Тодорова В.І., Федорова Л.О. Дослідження переваг та ризиків електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами. *Фармацевтичний журнал*. 2021. Т. 76. № 6. С. 5–17. С. 9. DOI: <http://doi.org/10.32352/0367-3057.6.21.01>

¹³ Gutorova N.O., Pashkov V.M., Soloviov O.S. Illegal internet pharmacies as a threat to public health in Europe. *Wiedomosci Lekarskie*. 2021. Vol. LXXIV, Issue 9. Part 1. P. 2169–2174. DOI: <http://doi.org/10.36740/WLek202109125>

¹⁴ Дуліба Є.В. Адміністративно-правове регулювання електронної торгівлі лікарськими засобами в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2021. № 2. С. 169.

¹⁵ Про лікарські засоби: Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. (із змінами). *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

¹⁶ Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): затв. постановою Кабінету Міністрів України № 929 від 30 листопада 2016 р. (з змінами). *Офіційний вісник України*. 2016. № 99 (23.12.2016 р.). Ст. 3217. П. 3.

¹⁷ Регламент. URL: <https://liki24.com/uk/reglament/> (дата звернення: 17.01.2022).

¹⁸ Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): затв. постановою Кабінету Міністрів України № 929 від 30 листопада 2016 р. (з змінами). *Офіційний вісник України*. 2016. № 99 (23.12.2016 р.). Ст. 3217. П. 3.

¹⁹ Про поштовий зв'язок: Закон України № 2759-III від 4 жовтня 2001 р. (з змінами). *Відомості Верховної Ради України*. 2002. № 6. Ст. 39.

²⁰ Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі: затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 677 від 29 вересня 2014 р. (із змінами). *Офіційний вісник України*. 2014. № 98. Ст. 2857.

²¹ Volkova A., Boldar G., Ryshchenko O., Proskurova Ia. Research of approaches to formation of legislation in the sphere of online retail selling (distance selling) of medicines. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2021. № 5 (33). P. 64–70. DOI: <http://doi.org/10.15587/2519-4852.2021.201074>

Резюме

Демченко І.С. Дистанційна торгівля лікарськими засобами в Україні.

У статті аналізуються положення законодавства України, якими регулюється діяльність з дистанційної торгівлі лікарськими засобами. Наводяться як аргументи на користь, так і критичні зауваження щодо легалізації дистанційної торгівлі лікарськими засобами. Основним новим положенням стало закріплення можливості здійснювати доставку лікарських засобів до споживача. Аналізуються вимоги до суб'єктів здійснення діяльності з дистанційної торгівлі лікарськими засобами. Висловлюються критичні міркування щодо організації здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, вимог щодо безперервного забезпечення якості лікарських засобів, здійснення державного контролю якості лікарських засобів.

Ключові слова: лікарські засоби, дистанційна торгівля, електронна торгівля, ліцензування господарської діяльності, державний контроль якості лікарських засобів.

Резюме

Демченко И.С. Дистанционная торговля лекарственными средствами в Украине.

В статье анализируются положения законодательства Украины, которыми регулируется деятельность по дистанционной торговле лекарственными средствами. Приводятся аргументы как в пользу, так и критические замечания по поводу легализации дистанционной торговли лекарственными средствами. Основным новым положением стало закрепление возможности

производить доставку лекарственных средств непосредственно к потребителю. Анализируются требования к субъектам осуществления деятельности по дистанционной торговле лекарственными средствами. Высказываются критические соображения по поводу организации осуществления доставки лекарственных средств конечному потребителю, требований по непрерывному обеспечению качества лекарственных средств, осуществлению государственного контроля качества лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственные средства, дистанционная торговля, электронная торговля, лицензирование хозяйственной деятельности, контроль качества лекарственных средств.

Summary

Ivan Demchenko. Distance selling of medicines in Ukraine.

The article analyzes the provisions of the legislation of Ukraine which regulate the activity of distance selling of medicines. Among the advantages of legalization of distance selling of medicines are: increasing the availability of medicines for the population; reducing the cost of medicines (introduction distance selling of medicines will increase competition; saving time and general convenience for customers.

Meanwhile, distance selling of medicines raises a number of critical considerations:

1. Implementation of retail trade in medicines “using information and communication systems remotely” has in fact already established the established practice of electronic trade in medicines. The key requirement was that citizens should visit the pharmacy. A new provision in the legislation become a possibility to deliver medicines directly to the consumer, which arises the most controversial issues.

2. Licensing issues. If an economic entity plans to carry out electronic retail trade in medicinal products, such economic entity must meet the requirements additionally established in Art. 19 of the Law of Ukraine “On Medicinal Products”. Therefore, we are talking about electronic retail trade in medicines not as a separate type of economic activity, but as a type of activity in the retail sale of medicines. In this case, a separate license for electronic retail trade in medicines is not required.

3. Entities engaged in distance selling of medicines. There are two ways in which an entity should arrange for delivery: (a) to have its own delivery service, or (b) to engage other postal operators on a contractual basis. The requirement to involve business entities – postal operators – is debatable and problematic, because: (a) to ensure quality control of medicines during distance trade by untrained personnel of postal operators? The article analyzes the standard contract for the delivery of medicines to the final consumer. The legislator’s proposed conditional “transfer” of responsibility for the quality of medicines to the “postal operator” raises questions about the effective functioning of the quality assurance system for medicines (legislative, regulatory requirements and GxP practices) covering the entire medicines “life cycle”. (b) considerations regarding the possibility of monitoring compliance with the conditions of storage of medicines during their delivery by the state quality control of medicines mechanisms. The current legislation provides that such state quality control applies to all businesses that primarily conduct business in the field of circulation medicines, not the activities of postal operators.

Conclusions. Technology is evolving very fast. Ignoring the development of technology is also ignoring the opportunities that arise due to them. The legislative model of distance selling of medicines to the end user raises critical considerations regarding: understanding of what constitutes distance selling of medicines in Ukraine, organization of medicines delivery to the end consumer, requirements for continuous quality assurance of medicines and state quality control of medicines mechanisms.

Key words: medicines, distance selling, electronic trade, licensing of economic activity, state quality control of medicines.