

Секция «Правовая информатика, информационное и цифровое право»

Правовые аспекты применения цифровых технологий на рынке лекарственных средств

Научный руководитель – Варламова Алла Николаевна

Лисовская Дарья Евгеньевна

Студент (бакалавр)

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Юридический факультет, Кафедра коммерческого права и основ правоведения, Москва, Россия

E-mail: d.e.lisovskaya@gmail.com

В последние годы цифровизация стала всеобъемлющим явлением, которое охватывает все сферы жизнедеятельности общества, и рынок лекарственных средств не является исключением. Технологии искусственного интеллекта, переход на электронный формат взаимодействия между субъектами фармацевтической деятельности – все это уже либо стало, либо планомерно становится нормой для данной сферы.

В первую очередь происходит отказ от бумажного документооборота в процессе регистрации лекарственных средств в пользу электронных средств взаимодействия. Так, процесс регистрации лекарственных средств осуществляется с использованием платформы ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)». Подтверждение регистрации происходит через личный кабинет в системе заявления о предоставлении подтверждения регистрации лекарственного препарата#_ftn1. Использование электронных ресурсов позволяет сократить временные издержки, снижает финансовые затраты на процедуру и позволяет упростить процесс регистрации лекарственного средства.

Также благодаря внедрению цифровых технологий в отрасль произошло расширение географических границ рынка лекарственных препаратов посредством появления онлайн-аптек. В 2020 году в связи с пандемией коронавирусной инфекции были внесены изменения в ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которые позволили реализовывать лекарственные средства дистанционным способом. Впоследствии аптекам было разрешено не только использовать собственные веб-сайты для реализации медикаментов, но и заключать реализационные договоры с владельцами агрегаторов информации, что позволило аптекам также осуществлять реализацию через платформы агрегаторов, значительно расширяя каналы сбыта#_ftn2. Стоит отметить, что электронная торговля рецептурными лекарственными средствами запрещена, однако в качестве эксперимента до 1 марта 2026 года в Москве, Московской и Белгородской областях разрешено осуществлять реализацию рецептурных препаратов дистанционным способом#_ftn3. Электронной торговле лекарственными средствами сопутствуют определенные риски, связанные в первую очередь с качеством препаратов, непрофессиональной доставкой, а также контролем за фальсификацией медикаментов. У любого положительного явления есть обратная сторона, поэтому в данном случае, несмотря на все неоспоримые достоинства дистанционного способа реализации медикаментов, есть и существенные риски, снижение количества которых является одной из задач государства.

Помимо этого, посредством внедрения цифровых технологий в фармацевтическую индустрию повышается уровень осведомленности населения о существовании определенных лекарственных средств, их функциях и противопоказаниях к применению. С помощью информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – Интернет) пациенты на специальных сайтах могут получить информацию о своем заболевании, записаться онлайн на прием к врачу и тд. Далее стоит сделать оговорку о том, что реклама рецептурных

лекарственных средств запрещена вне мест проведения конференций и семинаров с участием медицинских работников. Однако даже с учетом данной информации благодаря цифровым технологиям существуют способы для повышения осведомленности врачей о том, что появился новый рецептурный препарат для лечения и профилактики заболевания. Так, в Определении ФАС о прекращении производства по делу № 3-24-86/00-08-13 устанавливалось, что ЗАО «Биокад» распространяло рекламу рецептурного лекарственного препарата «Альгерон». ФАС со ссылкой на п.8 ст. 24 ФЗ «О рекламе» установила, что «реклама рецептурных лекарственных средств не может быть ориентирована на неопределенный круг лиц». Домен сайта принадлежал ЗАО «Биокад». На сайте необходимо было подтвердить, что он является специалистом с медицинским образованием. Только после такого подтверждения посетитель попадал на страницу, где были представлены справочно-информационные сведения о заболевании хроническим вирусным гепатитом С, его диагностике, и приведен опыт клинического применения рецептурного препарата, инструкция по применению, сообщались сведения о препарате. В данном деле ФАС признала такую информацию о рецептурном лекарственном препарате не рекламой, поскольку информация не адресована неопределенному кругу лиц. Это подтверждает возможность размещения информации о рецептурном препарате в части сайта, требующей предварительной авторизации.

Таким образом, цифровизация приносит в фармацевтику определенно много положительных изменений, но в то же время из-за нее общество сталкивается с определенными вызовами и рисками, которые могут привести к трагическим последствиям. Нельзя отрицать преимущества современных технологий, благодаря которым лекарственные препараты становятся более доступными, упрощается процесс их регистрации, что способствует увеличению многообразия медикаментов, однако у любых технологий со всеми их неоспоримыми преимуществами имеется и оборотная сторона. Для всесторонней реализации потенциала цифровых технологий в фармацевтике необходимо разработать и внедрить эффективные меры для минимизации возможных рисков, связанных с технологиями.

#_ftnref1 Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»: Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2010. – No 16. – Ст. 1815

#_ftnref2 Егорова А. В. Актуальные аспекты законодательства в отношении дистанционной продажи лекарственных препаратов на территории РФ / А. В. Егорова // Современная организация лекарственного обеспечения, 2021. Т. 8. No 1. С. 45

#_ftnref3 Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»: Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2010. – No 16. – Ст. 1815

Источники и литература

- 1) Андреева Л. В., Андронова Т. А., Ершова И. В. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: монография / отв. ред. А. А. Мохов, Ю. В. Олефир. М.: Проспект, 2017. С. 31.
- 2) Егорова А. В. Актуальные аспекты законодательства в отношении дистанционной продажи лекарственных препаратов на территории РФ / А. В. Егорова // Современная организация лекарственного обеспечения, 2021. Т. 8. No 1. С. 46–49
- 3) Киселева Л. Ю. Интернет-торговля и особенности ее правового регулирования / Л. Ю. Киселева // Научные записки молодых исследователей, 2021. Т. 9. No 3. С. 22–32.
- 4) Крысанов И. С., Ермакова В. Ю., Ключева Ю. А. Анализ организационно-правовых основ дистанционной продажи лекарственных средств // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко, 2020. No 2. С. 68–75.