

ნანა შაშიაშვილი, ნათია კვიჟინაძე  
**ონლაინ აფთიაქების რეგულირება: მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობისა და  
 უსაფრთხოების ოპტიმალური ბალანსი**

თსუ, სოციალური და კლინიკური ფარმაციის დეპარტამენტი

Doi: <https://doi.org/10.52340/jecm.2025.02.04>

*NANA SHASHLASHVILI, NATIA KVIZHINADZE*

**REGULATING ONLINE PHARMACIES: ACHIEVING THE OPTIMAL BALANCE BETWEEN  
 ACCESSIBILITY AND SAFETY**

TSMU Social and Clinical Pharmacy Department

**SUMMARY**

In recent years, the number of online pharmacies has increased worldwide, improving access to medications. This is particularly important for patients living in remote or underserved regions. Additionally, online pharmacies offer consumers extra convenience, allowing them to compare prices and obtain relevant information about medications remotely. The development of online pharmacies naturally enhances medication accessibility; however, in the absence of regulations or their inadequate enforcement, online pharmacies can become an uncontrolled source of medication distribution, posing serious threats to patient health. Implementing high safety standards, utilizing technological solutions, and fostering international cooperation will help online pharmacies provide high-quality and secure pharmaceutical services. Educating patients and tightening regulations are key components in improving the online medication dispensing system, contributing to both consumer safety and the credibility of the healthcare sector.

**Keywords:** Medication Accessibility, Online Pharmacies, Regulation, Safety

**თემის აქტუალობა.** ონლაინ აფთიაქების რაოდენობის სწრაფი ზრდა მნიშვნელოვნად აუმჯობესებს მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობას, განსაკუთრებით შორეულ რეგიონებში, თუმცა პარალელურად, სერიოზულ გამოწვევებსაც ქმნის. პრობლემების და გამომწვევების იდენტიფიცირება კრიტიკულად აუცილებელია რეგულაციების სრულყოფისა და უსაფრთხოების მექანიზმების დანერგვის უზრუნველსაყოფად. სხვადასხვა ქვეყნის გამოცდილების ანალიზი და ეფექტური მარეგულირებელი ჩარჩოს განსაზღვრა მნიშვნელოვანია, რათა მოხდეს ონლაინ ფარმაციის სარგებლის მაქსიმიზაცია და რისკების შემცირება.

**კვლევის მიზანი.** კვლევის მიზანია ონლაინ აფთიაქების რეგულირების სხვადასხვა ქვეყნის გამოცდილების შესწავლა, მათი გავლენის შეფასება მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობასა და პაციენტთა უსაფრთხოებაზე, ასევე ონლაინ ფარმაციის განვითარების ძირითადი გამოწვევებისა და რეგულატორული მექანიზმების განსაზღვრა.

**მეთოდი.** კვლევის პროცესში გამოყენებულია დოკუმენტური ანალიზისა და შედარებითი კვლევის მეთოდები. ონლაინ აფთიაქებისთვის გაანალიზებულია სხვადასხვა ქვეყნის მარეგულირებელი ჩარჩოები, საკანონმდებლო მოთხოვნები, ლიცენზირების პირობები, რეცეპტული მედიკამენტების გაცემის წესები. კვლევა ასევე მოიცავს ონლაინ აფთიაქების რეგულაციებისა და პრაქტიკის შედარებას, რათა შეფასდეს მათი გავლენა მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობასა და პაციენტთა უსაფრთხოებაზე.

**შედეგები.** ზოგიერთი მედიკამენტის ინტერნეტით გაცემა (ან გაყიდვა) ავტორიზებულია ევროკავშირის 2011/62/EU დირექტივის შესაბამისად (193). ურეცეპტოდ გასაცემი (OTC) მედიკამენტების ინტერნეტით გაყიდვები დაახლოებით 2000 წელს დაიწყო ჯანმო-ს ევროპის რეგიონში. პროცესი ნებადართულია შვედეთში 2002 წლიდან, ხოლო ესპანეთსა და ირლანდიაში 2006 წლიდან, ევროკავშირის წევრი ქვეყნების უმეტესობა უშვებს OTC მედიკამენტების გაყიდვას ონ-

line და ჩვეულებრივ განსაზღვრავს სპეციფიკურ წესებს პაციენტის უსაფრთხოების დასაცავად. წამლის ინტერნეტის გაცემის გადანაცვებიდან ქვეყნების მარეგულირებელი სტრუქტურების მიერ დამყარებულია ეკონომიკურ და სოციალურ ფაქტორებზე, როგორიცაა ონლაინ გაყიდვების შესახებ რეგულაციის ტექნიკური აღსრულების შესაძლებლობა; არსებული სააფთიაქო ქსელის პოტენციური რისკები; აფთიაქების გადასახადებიდან სახელმწიფო შემოსავლის პოტენციური დაკარგვა; სამუშაო ადგილების შემცირება აფთიაქების დახურვის გამო; რისკები მედიკამენტების ეროვნული მწარმოებლებისთვის, განსაკუთრებით OTC მედიკამენტებისთვის; ფალსიფიცირებული და სუბსტანდარტული საშუალებების მიწოდების შესაძლებლობა; რეცეპტით გასაცემი მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა; არალეგალური აფთიაქებიდან პაციენტის უსაფრთხოების რისკები და ფარმაცევტული კონსულტაციის არარსებობა; მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის შეზღუდვა გადაუდებელი შემთხვევების არსებობისას [1,2].

მხოლოდ რამდენიმე ქვეყანა (როგორიცაა გერმანია) კონკრეტულად უშვებს ფოსტით ვაჭრობას, როგორც ურეცეპტოდ, ასევე რეცეპტით გასაცემი მედიკამენტებისთვის. თუმცა, როგორც აღმოჩნდა, აფთიაქებისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სისტემისთვის პოტენციური რისკები არაპროგნოზირებადად მაღალია. 2016 წელს გერმანიის ბაზარზე ონლაინ გაყიდვების მთლიანი წილი იყო 0.9% რეცეპტით და 13% OTC მედიკამენტებისთვის. გერმანიის ფარმაცევტთა ასოციაციის მონაცემებით, მხოლოდ რეცეპტით გაცემული მედიკამენტების ონლაინ გაყიდვების შემდგომი ზრდა მოსალოდნელია საშუალოვადიან პერსპექტივაში 10%-მდე და გრძელვადიან პერსპექტივაში 25%-მდე. რეცეპტით გაცემული მედიკამენტების გაყიდვები წარმოადგენს გერმანიის აფთიაქების შემოსავლის უდიდეს წყაროს. წამლების ონლაინ გაყიდვების დანერგვის შემდეგ, აფთიაქების რაოდენობა მუდმივად მცირდება და მიაღწია ყველაზე დაბალ დონეს 2022 წელს [3].

აქტივობა, რომლებიც ეხება მედიკამენტების ონლაინ გაყიდვას (აფთიაქიდან), ჩვეულებრივ ექვემდებარება მარეგულირებელი ორგანოს ავტორიზაციას (წამლების გაყიდვის დანყებამდე) – მაგალითად, გერმანია, ესტონეთი, საფრანგეთი და შვეიცარია – ან მარეგულირებელი ორგანოსთვის შეტყობინებას აფთიაქის მიერ, როგორც ბელგიაში და ირლანდიაში. ავტორიზაცია ან შეტყობინება შეიძლება ექვემდებარებოდეს საფასურს და მოქმედებს შეზღუდული პერიოდის განმავლობაში (ირლანდიაში, მაგალითად 160 ევრო 12 თვის განმავლობაში).

უმეტეს ქვეყანაში ინტერნეტით ვაჭრობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განსაზღვრულია დამოუკიდებელი აქტებით, როგორც ბელგიაში, ჩრდილოეთ ირლანდიასა და გაერთიანებულ სამეფოში. ხოლო ზოგიერთ მარეგულირებელს (მაგ. ესტონეთში, საფრანგეთში) დამატებითი მოთხოვნები აღწერილი აქვს კარგი გაცემის პრაქტიკის სახელმძღვანელოს სპეციალურ ნაწილში. ბელგიაში ჩრდილოეთ ირლანდიაში, და გაერთიანებულ სამეფოში რეგულაცია ჩვეულებრივ აზუსტებს, რომ პროცესი ფარმაცევტის პასუხისმგებლობაა. ზოგიერთ ქვეყანაში რეგულაცია განსაზღვრავს, რომ გაცემა უნდა მოხდეს აფთიაქის შენობიდან, როგორც ბელგიაში. საფრანგეთში არც ერთი წამალი არ შეიძლება გაიყოს ფარმაცევტთან პაციენტთან ურთიერთობის შესაძლებლობის გარეშე. ეს ურთიერთობა არ შეიძლება განხორციელდეს ავტომატური პასუხის სერვისის მეშვეობით, რადგან აღნიშნული არ აძლევს საშუალებას ფარმაცევტს მიაწოდოს პაციენტს პერსონალიზებული სათანადო რჩევა. ანალოგიურად, ესტონეთში ფარმაცევტის ან აფთიაქის ტექნიკოსის უფასო ინდივიდუალური რჩევა უნდა იყოს რაციონალური და უსაფრთხო. შეიძლება აღწერილი იყოს სპეციფიკური მოთხოვნები, რათა უზრუნველყოს, რომ მიწოდება გავლენას არ მოახდენს მედიკამენტების ხარისხზე ან ეფექტურობაზე. ბელგიაში რეგულაცია აწესებს ინფორმაციის დატანის წესს მედიკამენტებზე და

ზოგადად, ამანათზე: წამლის ეტიკეტირება, ინფორმაცია ავთიაქზე, შეტყობინება, რომ მედიკამენტები უკან არ გაიგზავნება (გარდა დეფექტისა), ფარმაცევტული ზრუნვის სერვისების ჩამონათვალი, რომელიც შემოთავაზებულია გაცემის შემდეგ და ნებისმიერი ინფორმაცია, რომელიც საჭიროა წამლის გამოყენებისთვის. ესტონეთში რეგულაცია ვრცელად აღწერს მიწოდების მოთხოვნებს და ამანათთან დაკავშირებულ ინფორმაციას. მასში მითითებულია, რომ ამანათს უნდა დაერთოს გადაზიდვის დოკუმენტი და შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას: პროდუქტის შემკვეთის დასახელება, შეკვეთის ნომერი, ავთიაქის დასახელება და საკონტაქტო მონაცემები, ლიცენზიის მფლობელი, იმ პირის დასახელება, რომელმაც გადაამოწმა ამანათის შიგთავსი, რეცეპტის ნომერი, გამაფრთხილებელი შეტყობინება, რომ პროდუქტ(ებ)ი არ უნდა იქნას გამოყენებული, თუ ამანათი არ ემთხვევა შეკვეთას, თუ ის ღიაა ან დაზიანებულია, ან თუ არსებობს რაიმე ეჭვი პროდუქტის დეფექტზე.

ზოგიერთმა ქვეყანამ განსაზღვრა მიწოდების სტანდარტული (მაქსიმალური) დრო (რომელიც შეიძლება მორგებული იყოს პაციენტზე), მაგალითად, ბელგიაში გზავნილი უნდა მივიდეს პაციენტთან შეკვეთიდან ორი სამუშაო დღის განმავლობაში. ესტონეთში - არაუგვიანეს სამ სამუშაო დღეში, საფრანგეთში, ინტერნეტით მიღებული შეკვეთისას გაგზავნილი წამლის რაოდენობა არ უნდა აღემატებოდეს ერთთვიანი მკურნალობისთვის საჭირო რაოდენობას რეკომენდებული დოზებით.

უმეტეს ქვეყნებში ავთიაქები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს რჩევისთვის წამლის გაცემის შემდეგაც (ჩვეულებრივ, მას შემდეგ, რაც პაციენტი მიიღებს წამალს). ბელგიაში, ჩრდილოეთ ირლანდიაში, გაერთიანებულ სამეფოში, ესტონეთში ონლაინ ავთიაქების ვებსაიტზე უნდა იყოს მითითებული მედიკამენტების შესახებ რჩევების მიღების შესაძლებლობის გზები [4,5].

ქვეყნების რეგულაციების ანალიზისა და პრაქტიკული გამოცდილების საფუძველზე შეფასებულია მედიკამენტების ონლაინ გაცემის როგორც დადებითი, ისე უარყოფითი მხარეები.

დადებითი მხარეებია: 1. მომხმარებლის კომფორტი და ხელმისაწვდომობა; 2. ფასების შედარების და დანაზოგის შესაძლებლობა; 3. გაფართოებული არჩევანი. 4. სამედიცინო კონფიდენციალურობის დაცვა.

უარყოფითი მხარეებია: 1. ფალსიფიცირებული და სუბსტანდარტული მედიკამენტების რისკი; 2. რეცეპტის კონტროლის პრობლემა; 3. დაგვიანებული მიწოდება და მიწოდების ხარვეზები; 4. კონსულტაციის ნაკლებობა; 5. მონაცემთა უსაფრთხოება და კიბერრისკები [6,7].

**დასკვნა.** ონლაინ ავთიაქებიდან წამლების შეძენა მრავალი უპირატესობის მიუხედავად, სერიოზულ გამოწვევებსაც შეიცავს. მნიშვნელოვანია, რომ პაციენტებმა ისარგებლონ მხოლოდ სანდო და ლიცენზირებულ პლატფორმებზე დაფუძნებული სერვისებით, ხოლო რეგულატორებმა შეიმუშაონ მკაცრი კონტროლის მექანიზმები სანდოობის უზრუნველსაყოფად. ონლაინ ავთიაქების განვითარების პარალელურად, საჭიროა მათი რეგულირება ისე, რომ მოხდეს პაციენტთა უსაფრთხოების მაქსიმალური დაცვა და ამავდროულად, მოსახლეობისთვის მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის გაზრდა. მკაცრი რეგულაციები, ტექნოლოგიური უსაფრთხოების გაუმჯობესება და საზოგადოებრივი ცნობიერების ამაღლება მნიშვნელოვანი ნაბიჯებია ონლაინ მედიკამენტების უსაფრთხო მიწოდებისთვის. სხვადასხვა ქვეყნის პრაქტიკის ანალიზი აჩვენებს, რომ მკაცრი რეგულირება და სანდო პლატფორმების ხელშეწყობა კრიტიკულია მედიკამენტური ზიანის შემცირებისთვის. იკვეთება ინტერდისციპლინური მიდგომის საჭიროებაც, რომელიც დააბალანსებს ხელმისაწვდომობის ზრდას და უსაფრთხოების დაცვას.

#### გამოყენებული ლიტერატურა:

1. Hu, Q., Hu, H., Hu, M., Zhang, J., Gou, L., Shi, S., Zhou, J., Zhou, N., & Huang, Z. (2022). "Use of failure mode and effect analysis to reduce patient safety risks in purchasing prescription drugs from

- online pharmacies in China". *Frontiers in Medicine*, 9, 913214. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.913214>.
2. Long, C. S., Kumaran, H., Goh, K. W., Bakrin, F. S., Ming, L. C., Rehman, I. U., Dhaliwal, J. S., Hadi, M. A., Sim, Y. W., & Tan, C. S. (2022). "Online Pharmacies Selling Prescription Drugs: Systematic Review." *Pharmacy*, 10(2), 42. <https://doi.org/10.3390/pharmacy10020042>.
  3. Veronin, M. A. (2020). "Risk of purchasing prescription medications from rogue online pharmacies." *Therapeutic Advances in Drug Safety*, 11, 2042098620940083. <https://doi.org/10.1177/2042098620940083>.
  4. World Health Organization (WHO). *Pharmaceutical pricing policies in a global market*. WHO Regional Office for Europe; 2019. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf>
  5. World Health Organization (WHO). *Ensuring access to medicines: How to expand pharmaceutical benefit packages*. WHO Regional Office for Europe; 2022. Available from: <https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2024/noticias/relatorio oms.pdf>
  6. Jin, S., Kim, J., Chu, C. (2020). "Online pharmacies and consumer protection in South Korea: The role of the Korea Food and Drug Administration." *Health Policy and Technology*, 9(3), 319-324. <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2020.06.002>.
  7. Miller, R., Wafula, F., Onoka, C. A., Saligram, P., Musiega, A., Ogira, D., Okpani, I., Ejughemre, U., Murthy, S., Garimella, S., Sanderson, M., Ettelt, S., Allen, P., Nambiar, D., Salam, A., Kweyu, E., Hanson, K., & Goodman, C. (2021). "When technology precedes regulation: the challenges and opportunities of e-pharmacy in low-income and middle-income countries." *BMJ Global Health*, 6(5), e005405. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2021-005405>. PubMed

ნანა შაშიაშვილი, ნათია კვიკინაძე

**ონლაინ აფთიაქების რეგულირება: მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობისა და უსაფრთხოების  
ოპტიმალური ბალანსი**

თსუ, სოციალური და კლინიკური ფარმაციის დეპარტამენტი

### რეზიუმე

ბოლო წლებში ონლაინ აფთიაქების რაოდენობა მსოფლიოს ქვეყნებში გაიზარდა, რაც მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობას აუმჯობესებს. ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია შორეულ ან ნაკლებად უზრუნველყოფილ რეგიონებში მცხოვრები პაციენტებისთვის. ონლაინ აფთიაქები მომხმარებლებს სთავაზობენ დამატებით კომფორტს, შეადარონ ფასები და მიიღონ შესაბამისი ინფორმაცია პრეპარატების შესახებ დისტანციურად, თუმცა, რეგულაციების არარსებობის ან მათი არასათანადო აღსრულების შემთხვევაში, ონლაინ ფარმაცია შეიძლება იქცეს მედიკამენტების არაკონტროლირებადი გავრცელების წყაროდ, რაც პაციენტების ჯანმრთელობისთვის სერიოზულ საფრთხეს წარმოადგენს. უსაფრთხოების მაღალი სტანდარტების დანერგვა, ტექნოლოგიური გადანაცვლებების გამოყენება და საერთაშორისო თანამშრომლობა დაეხმარება ონლაინ აფთიაქებს, უზრუნველყონ ხარისხიანი და უსაფრთხო ფარმაცევტული მომსახურება. პაციენტთა ინფორმირება და რეგულაციების გამკაცრება ონლაინ მედიკამენტების გაცემის სისტემის გაუმჯობესების მნიშვნელოვანი კომპონენტებია, რაც ხელს შეუწყობს როგორც მომხმარებელთა უსაფრთხოებას, ისე ჯანდაცვის სექტორის სანდოობას.

