



# АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

№ 16/3-615/8591(208503)

" 05 " 10 2018 р.

## ВИСНОВОК

**на проект Закону України «Про внесення змін до  
Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення  
економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при  
здійсненні роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами»  
(реєстр. № 8591 від 12.07.2018 р.)**

Запропоновані зміни вносяться з метою, як, зокрема, зазначається у п. 2 пояснювальної записки «підвищення рівня нормативних вимог до організаційно-правових засад здійснення роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами».

Передбачається, зокрема, встановити, що «ліцензія на здійснення роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами не може бути видана, якщо на день подачі заяви про видачу ліцензії відстань по прямій лінії від місця запланованого розташування аптеки до найближчої аптеки становить менше 500 метрів» (ч. 3, якою доповнюється ст. 19 Закону); «фізичні особи-підприємці та юридичні особи, які здійснюють господарську діяльність з роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, не мають права займатися іншими видами господарської діяльності, крім виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки. Невиконання суб'єктами господарювання вимог, встановлених частиною другою цієї статті, вважається порушенням ліцензійних умов щодо здійснення роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами» (ч. 2 ст. 19-1, якою доповнюється Закон); «фізична особа-підприємець, яка здійснює господарську діяльність з роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, не може бути працівником за трудовим договором або надавати послуги чи виконувати роботи за цивільно-правовим договором в іншій аптеці, а також не може передавати іншій особі (комерційному агенту, управителю тощо) функції управління аптекою» (ч. 2 ст. 19-2, якою доповнюється Закон); «юридична особа має право здійснювати господарську діяльність з роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами не більше ніж через чотири аптеки включно з їх структурними підрозділами, що мають бути розташовані в межах лише однієї області України» (ч. 5 ст. 19-3, якою доповнюється Закон).

Розглянувши законопроект, Головне науково-експертне управління вважає за доцільне висловити щодо нього такі зауваження.

1. Головне управління не вважає за доцільне доповнювати статтю 3 Закону України «Про лікарські засоби» новою частиною, у якій зазначається, що державна політика у сфері лікарських засобів здійснюється органами державної влади, органами місцевого самоврядування та органами адміністративно-господарського управління та контролю відповідно до законодавства про захист економічної конкуренції, а також тим, що зазначені органи зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Ці питання вже врегульовані у частинах 1 та 2 статті 4 Закону України «Про захист економічної конкуренції», згідно з якими державна політика у сфері розвитку економічної конкуренції та обмеження монополізму в господарській діяльності здійснюється органами державної влади, органами місцевого самоврядування та органами адміністративно-господарського управління та контролю, а суб'єкти господарювання, органи влади, органи місцевого самоврядування, а також органи адміністративно-господарського управління та контролю зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію.

2. Концептуальною вадою законопроекту є те, що переважна більшість запропонованих норм виходить за межі регулювання Закону України «Про лікарські засоби» (який, згідно з преамбулою до нього, регулює відносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів) і відноситься до предмету регулювання законодавства про ліцензування видів господарської діяльності.

Так, Закон України «Про лікарські засоби» пропонується доповнити новими статтями 19-2 та 19-3, у яких визначаються освітні та організаційно-правові вимоги до здійснення господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами фізичними особами-підприємцями та юридичними особами. Вважаємо, що запропоновані вимоги доцільно передбачити у ліцензійних умовах, якими згідно з статтю 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» встановлюється вичерпний перелік вимог щодо місця провадження господарської діяльності, кадрових, організаційних, технологічних вимог тощо, які розробляються органом ліцензування, що є центральним органом виконавчої влади, підлягають погодженню спеціально уповноваженим органом з питань ліцензування та затверджуються Кабінетом Міністрів України. У цьому контексті пропонуємо вдосконалення ліцензійних умов господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами здійснювати не шляхом прийняття законодавчого акту, а шляхом внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів,

оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30 листопада 2016 року № 929. При цьому звертаємо увагу, що критерії щодо освітніх вимог та вимог до місця здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами вже частково визначені у цій постанові.

Крім того, більш переконливого обґрунтування потребує пропозиція пункту 1 нової частини 3, якою передбачається доповнити статтю 19 Закону України «Про лікарські засоби», щодо заборони видачі ліцензії на підставі того, що на день подачі заяви про видачу ліцензії відстань по прямій лінії від запланованого розташування до найближчої аптеки становить менше 500 метрів. На нашу думку, це не сприятиме розвитку конкуренції у цій сфері та зменшить можливості придбання лікарських засобів мало-мобільними групами населення та громадянами похилого віку.

3. У пункті 2 частини першої нової статті 19-3, якою пропонується доповнити Закон, передбачається заборонити юридичним особам, що здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, бути учасниками об'єднань підприємств, учасниками яких є суб'єкти господарювання, що здійснюють господарську діяльність з роздрібною або оптовою торгівлі лікарськими засобами. На нашу думку, ця пропозиція не узгоджується з вимогами частини 1 статті 70 Господарського кодексу України, згідно з якою підприємства мають право на добровільних засадах об'єднувати свою господарську діяльність (виробничу, комерційну та інші види діяльності) на умовах і в порядку, встановлених цим Кодексом та іншими законами. Разом з тим, створення об'єднання з метою координації конкурентної поведінки між суб'єктами господарювання або вступ до такого об'єднання є згідно зі статтею 5 Закону України «Про захист економічної конкуренції» узгодженими діями і уже заборонені законом.

4. У пунктах 1 та 3 частини першої нової статті 19-3 Закону пропонується встановити вимоги до юридичних осіб, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Зокрема, пропонується встановити вимоги щодо кількості учасників (акціонерів, засновників) у господарському товаристві та обов'язкові освітні вимоги до цих учасників. При цьому у частині восьмій цієї статті пропонується не застосовувати ці вимоги до юридичних осіб, єдиним учасником (акціонером, засновником) яких є орган державної влади або орган місцевого самоврядування, які безпосередньо здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Вважаємо, що зазначена законодавча пропозиція не сприятиме конкуренції між суб'єктами господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами. В цьому контексті звертаємо увагу на частину 2 статті 25 Господарського кодексу України, згідно з якою органам державної влади і органам місцевого самоврядування, що регулюють відносини у сфері господарювання, забороняється приймати акти або вчиняти дії, що визначають привілейоване становище суб'єктів господарювання тієї чи іншої форми власності, або ставлять у нерівне

становище окремі категорії суб'єктів господарювання чи іншим способом порушують правила конкуренції.

На нашу думку, також не сприятимуть розвитку конкуренції положення частин п'ятої та шостої нової статті 19-3 Закону щодо обмеження здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами чотирма аптеками для однієї юридичної особи в межах однієї області в Україні та виробництва (виготовлення) лікарських засобів, психотропних речовин і прекурсорів не більше ніж через вісім аптек в межах однієї області України. Вважаємо, що обмежувальні заходи щодо суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, слід застосовувати не «взагалі», а у випадку порушення ними законодавства України про захист економічної конкуренції.

5. У законопроекті зустрічаються положення, які не узгоджуються з чинними законами. Наприклад, згідно із ч. 1 ст. 19-2, якою доповнюється Закон, «для здійснення господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами фізична особа-підприємець має відповідати наступним освітнім вимогам: 1) мати документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація» та 2) мати сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії» (ст. 19-2, якою доповнюється Закон). Однак відповідно до ч. 2 ст. 74 Основ законодавства України про охорону здоров'я єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які займаються певними видами фармацевтичної діяльності, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Разом з тим, до зазначеного положення змін в законопроекті не запропоновано.

**Узагальнюючий висновок: за результатами розгляду у першому читанні законопроект доцільно повернути суб'єктам права законодавчої ініціативи на доопрацювання.**

**Заступник керівника  
Головного управління**

**А.М. Ришелюк**

Вик.: Е.В. Вальковський,  
К. О. Вербицький