



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

№ 16/3-246/10211 (90141)

"10" 05 2019 р.

ВИСНОВОК

на проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення ефективної конкуренції та гарантування прав пацієнтів у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами»
(реєстр. № 10211 від 09.04.2019 р.)

У законопроекті вносяться зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основ), Закону України «Про лікарські засоби» з метою «вдосконалення механізмів провадження господарської діяльності із роздрібної торгівлі лікарськими засобами та забезпечення реалізації прав пацієнтів на фізичну доступність, якість та безпечність лікарських засобів» (п. 1 пояснювальної записки).

Передбачається, зокрема, що фізична особа - підприємець, що особисто виконує функції керівника аптечного закладу та безпосередньо здійснює діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинна мати повну вищу освіту (спеціаліст, магістр) за спеціальністю «Фармація», сертифікат провізора-спеціаліста та посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з цієї спеціальності (частини 3-5, якими доповнюється ст. 74 Основ); суб'єкт господарювання, що здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зобов'язаний при продажу товарів з аптечних закладів проводити розрахункові операції через зареєстровані, опломбовані у встановленому порядку та переведені у фіскальний режим роботи реєстратори розрахункових операцій відповідно до закону (ч. 6, якою доповнюється ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон)).

Головне науково-експертне управління, розглянувши поданий законопроект, вважає за доцільне висловити щодо його окремих положень такі зауваження.

1. У проекті слід дотримуватись єдності термінології, адже у ньому одночасно використовуються різні терміни: «аптечний заклад» (наприклад, зміни до Основ); «аптечний заклад (аптека, аптечний пункт)» (наприклад, нова ч. 4 ст. 19 Закону); «аптека» (наприклад, нова ч. 5 ст. 19 Закону).

2. У пропонованому вигляді уточнення того, що аптечні заклади (аптеки, аптечні пункти) «мають розміщуватись з урахуванням демографічних показників, економічних факторів, транспортного забезпечення, а також густоти мережі лікувально-профілактичних та аптечних закладів (аптеки,

аптечні пункти) для забезпечення фізичної доступності населення до лікарських засобів» (нова ч. 4 ст. 19 Закону), за своїм змістом є декларативним, оскільки не передбачає чітких критеріїв забезпечення та правового механізму реалізації зазначених вимог, а, відтак, вбачається зайвим.

3. Встановлене обмеження – «не допускається відкриття нових аптек в будівлі чи приміщенні за адресою, яка вже використовується як місце провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами іншою аптекою на підставі відповідної ліцензії» (нова ч. 5 ст. 19 Закону) – на наш погляд, певною мірою може обмежувати розвиток конкуренції у цій сфері. Зазначене обмеження також необачно, як на нашу думку, в однаковій мірі поширювати на увесь масив населених пунктів, які (у першу чергу, міські і сільські, малі та великі) суттєво різняться між собою за рівнем урбанізації, а отже за щільністю та географією забудови, що, власне, і визначатиме параметри мережі аптечних закладів, а відтак ступінь їх доступності та альтернативності пропозиції для споживача в тому чи іншому населеному пункті.

4. Зважаючи на те, що питання застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі регулюються Законом України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг», вбачається доцільним відповідні зміни щодо застосування таких реєстраторів у сфері роздрібною торгівлі лікарськими засобами (нова ч. 6 ст. 19 Закону), у разі необхідності, вносити саме до цього Закону.

5. Зі змісту нової ч. 4 ст. 21 Закону, згідно з якою «реалізація (відпуск) лікарських засобів ... не може здійснюватися дистанційно, шляхом електронної торгівлі, а також поштою і через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, окрім оформлення попереднього замовлення лікарського засобу на офіційному веб-сайті або інших інформаційно-телекомунікаційних системах суб'єкта господарювання, що здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами з подальшим його відпуском з аптечного закладу», не зовсім зрозуміло, чи цитована норма обмежує доступ до лікарських засобів громадян шляхом дистанційного замовлення необхідних ліків та їх доставки послугами кур'єрів або пошти? Це важливо, зокрема, для громадян, які, наприклад, знаходяться у важкому стані, мешканців населених пунктів з малорозвиненою мережею аптечних закладів (зокрема, віддалених від обласних центрів), пацієнтів закладів охорони здоров'я (наприклад, у до- та післяопераційний період), або ж якщо ті чи інші ліки в аптечних закладах даного населеного пункту відсутні, проте такі є в наявності в іншому населеному пункті, тощо.

6. Також, не зовсім ясно, чи пропозиція, згідно з якою «виключно на офіційному веб-сайті або інших інформаційно-телекомунікаційних системах суб'єкта господарювання, що здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами, може бути розміщена інформація щодо наявності в аптечних закладах, що йому належать, лікарських засобів та їх вартості, через які може здійснюватися попереднє оформлення замовлення, в тому числі, шляхом оброблення електронного рецепту, за умови подальшого відпуску лікарських

засобів з аптечного закладу» (нова ч. 5 ст. 21 Закону), не обмежує можливість створення електронних сервісів, в яких акумулювалася б узагальнююча інформація щодо наявності, вартості, інструкції щодо використання лікарських засобів в розрізі усього масиву аптечних закладів певного населеного пункту, потреба в яких, на наш погляд, виглядає цілком обґрунтованою з точки зору задоволення інтересів споживача. Тим більше, що даний вид діяльності не передбачає продажу лікарських засобів, а обмежується виключно наданням інформаційних послуг.

7. Зайвим видається припис, що «цей Закон застосовується до відносин, що виникли після набрання ним чинності» (п. 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» проекту), оскільки відповідно до ч. 1 ст. 58 Конституції України закони та інші нормативно-правові акти *не мають зворотної дії в часі*, крім випадків, коли вони пом'якшують або скасовують відповідальність особи.

Узагальнюючий висновок: за результатами розгляду у першому читанні законопроект може бути прийнятий за основу з урахуванням висловлених зауважень.

Перший заступник керівника
Головного управління



С. Гудзинський

Вик.: К. Вербицький, Е. Вальковський