



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

## Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

№ 04-25/03-1318

"30" листопада 2018 р.

### Верховна Рада України

Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я розглянули проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібною торгівлі лікарськими засобами» (реєстр. № 8591 від 12.07.2018 р.), поданий народними депутатами України І.Сисоєнко І.В., А.Романовою, Т.Кремінем, О.Кужель, О.Богомолець, О.Кондратюк, І.Геращенко, О.Мусієм, А.Шипком, О.Данченком (протокол від 06.11.2018 р. № 99).

Метою законопроекту, як зазначено у пояснювальній записці, є підвищення рівня нормативних вимог до організаційно-правових засад здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Для досягнення мети законопроектом пропонується:

для усіх суб'єктів господарювання незалежно від їх форми власності та організаційно-правової форми:

обмежити мінімальну відстань між аптеками по прямій лінії, якщо вони розміщуються не в лікувально-профілактичних закладах, не менше 500 м, - в іншому випадку ліцензія на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами не може бути видана (*частина 3, якою доповнюється ст. 19*);

заборонити провадити будь-яку іншу господарську діяльність, крім виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, (*частина 2 статті 19-1*).

для суб'єктів господарювання у формі ФОП (фізична особа-підприємець):

обмежити до однієї кількість аптек, через які вони можуть провадити діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (*частина 1 статті 19-1 та частина 4 статті 19-2*);

заборонити створювати структурні підрозділи своєї аптеки та провадити діяльність через аптечні пункти (*частина 1 статті 19-1 та частина 4 статті 19-2*);

зобов'язати власника аптеки безпосередньо здійснювати управління своєю аптекою та мати документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація» та сертифікат провізора-

спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії (далі - відповідна фармацевтична освіта) (*частина 1 статті 19-2*);

заборонити ФОП, який здійснює діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, входити до складу учасників юридичної особи та членів виконавчого органу юридичної особи (*підпункт 5 частини 1 статті 19-3*);

для суб'єктів господарювання - юридичних осіб:

обмежити мінімальну кількість учасників (акціонерів, засновників) такої юридичної особи (далі – учасники юридичної особи) не менше трьох (*пункт 1 частини 1 статті 19-3*), ця норма не застосовується до державних та комунальних аптечних закладів;

зобов'язати усіх учасників юридичної особи, які в сукупності є власниками 100% частки в статутному капіталі, мати відповідну фармацевтичну освіту (*підпункт 3 частини 1 статті 19-3*), ця норма не застосовується до державних та комунальних аптечних закладів;

заборонити усім учасникам юридичної особи, членам її виконавчого органу, які мають відповідну фармацевтичну освіту, а також пов'язаним з ними особам, бути комерційним агентом, представником, управителем іншої юридичної особи, яка здійснює господарську діяльність з роздрібною або оптовою торгівлі лікарськими засобами (*підпункт 4 частини 1 статті 19-3*);

заборонити брати до складу учасників юридичної особи та членів її виконавчого органу ФОП, який здійснює діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (*підпункт 5 частини 1 статті 19-3*);

заборонити бути учасником об'єднань підприємств, учасниками яких є суб'єкти господарювання, що здійснюють господарську діяльність з оптової чи роздрібною торгівлі лікарськими засобами (*підпункт 2 частини 1 статті 19-3*);

обмежити кількість аптек разом з аптечними пунктами не більше чотирьох, якщо юридична особа провадить діяльність виключно з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та не більше восьми, якщо вона додатково займається ще й виробництвом (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки або здійснює діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин чи прекурсорів (*частини 5 та 6 статті 19-3*), ця норма не застосовується до державних та комунальних аптечних закладів;

зобов'язати розміщувати аптечні заклади в межах однієї області (*частини 5 та 6 статті 19-3*).

Запропоновані вище обмеження пропонується закріпити на законодавчому рівні, як частину ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності, невідповідність чи невиконання яких є порушенням ліцензійних умов та/у тому числі, підставою для відмови у видачі ліцензії (*частина 3 статті 19-1, частина 3 статті 19-2, частини 3 статті 19-3, частина статті 19-19-4*).

Крім того, автори законодавчої ініціативи пропонують застосовувати ці нововведення лише до відносин, що виникнуть після набрання чинності цим Законом (у разі його прийняття), однак зобов'язують усіх суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами протягом певного часу (від трьох місяців до одного року)

привести свою діяльність у відповідність до цього Закону (у разі його прийняття).

Підтримуючи саму ідею щодо необхідності забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібною торгівлі лікарськими засобами, Комітет вважає за необхідне висловити такі застереження:

1. Встановлення заборони суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами провадити будь-яку іншу господарську діяльність, крім виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки є порушенням прав споживачів (пацієнтів) на придбання в аптечних закладах за рецептом лікаря наркотичних (психотропних) лікарських засобів чи лікарських засобів, що містять прекурсори, а також виробів медичного призначення (шприц, спринцівка, вата, бинт, підгузки, грілки, милиці тощо), адже діяльність, пов'язана з обігом наркотичних речовин, психотропних речовин і прекурсорів та діяльність із роздрібною торгівлі виробами медичного призначення це інші види господарської діяльності, провадити які такому суб'єкту господарювання (у разі прийняття законодавчої ініціативи) буде заборонено.

Крім того, така законодавча ініціатива не узгоджується з вимогами: статті 22 Конституції України, відповідно до якої конституційні права і свободи гарантуються і не можуть бути скасовані, а при прийнятті нових законів або внесенні змін до чинних законів не допускається звуження змісту та обсягу існуючих прав і свобод; статті 42 Конституції, відповідно до якої «Кожен має право на підприємницьку діяльність, яка не заборонена законом» і «Держава забезпечує захист конкуренції у підприємницькій діяльності. Не допускаються зловживання монополієм становищем на ринку, неправомірне обмеження конкуренції та недобросовісна конкуренція»; статті 43 Конституції України, відповідно до якої «Кожен має право на працю, що включає можливість заробляти собі на життя працюю, яку він вільно обирає або на яку вільно погоджується», статей 5, 6, 12, 19 Господарського та статті 50 Цивільного кодексів України, статті 23 Загальної декларації прав людини та іншими законодавчими актам.

2. Встановлення мінімально допустимої відстані по прямій лінії між аптеками не менше 500 м може створити умови для погіршення фізичної доступності лікарських засобів для населення, особливо для маломобільних груп населення та осіб похилого віку. Така ініціатива не враховує пішохідну доступність, зокрема розміщення аптеки з іншого боку річки, коли міст через річку знаходиться за декілька кілометрів, багатосмуговий автомобільний проспект з підземними чи наземними переходами та інші випадки, що насправді ніяк не сприятимуть захисту прав споживачів та доступності медикаментозної допомоги. Юридична невизначеність щодо того, як саме виміряти 500 м по прямій лінії, робить цю норму непридатною до практичного застосування та створює корупційні ризики при розгляді питання про видачу відповідної ліцензії.

Окрім того, така законодавча ініціатива позбавляє права споживачів отримати (навіть у перспективі) лікарські засоби аптечного виготовлення в

межах пішохідної доступності, якщо в певній місцевості вже є «достатня» кількість аптек, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, а відкривати нову аптеку з аптечним виготовленням буде заборонено.

3. Кількісні обмеження щодо відкриття аптечних закладів в залежності від форми власності та організаційно-правової форми суб'єкта господарювання є дискримінаційними по відношенню до ФОП. На відміну від юридичних осіб ФОП не мають права створювати аптечні пункти та вдвічі збільшувати кількість своїх аптечних закладів у разі провадження діяльності з виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки чи обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, незважаючи на те, що ФОП мають право мати найманих працівників. Запропоновані обмеження по суті призводять до порушення принципу свободи підприємницької діяльності, закріпленої в Конституції України.

4. Законопроектом встановлюється привілейоване становище для державних та комунальних аптечних закладів, які не обмежуються у кількості аптечних закладів та вимогами до освіти учасників юридичної особи, що не узгоджується із статтями 18, 25 та 31 Господарського кодексу України, статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

5. Потребує обґрунтування законодавча ініціатива щодо заборони ФОП бути працівником за трудовим договором або надавати послуги чи виконувати роботи за цивільно-правовим договором в іншій аптеці (*частина 2 статті 19-2*), що порушує конституційне право на працю.

6. Вимоги щодо мінімальної кількості учасників юридичної особи, їх освіти, їх неможливості або неможливості пов'язаних з ними осіб, бути комерційними агентами, представниками, управителями іншої юридичної особи, не узгоджується з вимогами статті 36 Конституції України та статті 70 Господарського кодексу України.

7. Варто також звернути увагу на чисельні прогалини, неузгодженості положень частин законопроекту між собою та нормами інших законів. Наприклад вимоги частини 2 статті 19-4 законопроекту, відповідно до яких «Слова «аптека», «аптечний пункт» та похідні від них дозволяється використовувати у назві лише тим юридичним особам, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами», не узгоджується з вимогами частини 3 цієї статті. Відсутність визначеного права ФОП використовувати слово «аптека» є прогалиною і потребує доопрацювання.

Потребує також доопрацювання норма частини 4 статті 19-4 законопроекту, адже теоретично в різних областях можуть бути ФОП з однаковими прізвищем, ім'ям та по батькові.

8. Назва статті 19-1 «Освітні та організаційно-правові вимоги господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами» не відповідає її змісту, адже вона не містить освітніх вимог. Вимоги частин 2 та 3 цієї статті є вимогами до суб'єкта господарювання, а не «організаційно-правовими вимогами господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами».

9. Потребують доопрацювання, приведення у відповідність до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та

забезпечення принципу правової визначеності вимоги частин 2-4 статті 19-3 законопроекту.

10. Потребують доопрацювання норми Прикінцевих та перехідних положень в частині визначення реально необхідного часу для приведення суб'єктами господарювання своєї діяльності у відповідність до нових вимог, встановлених цим законопроектом (у разі його прийняття), адже одного року для того, щоб отримати відповідну фармацевтичну освіту недостатньо.

11. Встановлення обмежень кількості аптек для ФОП призведе до закриття аптечних закладів та звільнення її працівників (*сьогодні, за оперативною інформацією 4660 ФОП володіють 6850 аптечними закладами*), що у свою чергу знизить надходження податкових відрахувань до бюджету.

12. Встановлення обмежень щодо кількості аптечних закладів для юридичних осіб зобов'яже їх або закрити частину своїх аптек, або провести відповідну реорганізацію, витрати на проведення якої, а також витрати на отримання нових дозвільних документів будуть закладені у вартість препаратів, що призведе до зростання ціни на ліки та зростання соціальної напруги у суспільстві.

13. Положення пункту 7 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» законопроекту, відповідно до яких «Нормативно-правові акти, прийняті до набрання чинності цим Законом, діють у частині, що не суперечить цьому Закону» не відповідають принципу юридичної визначеності, не забезпечують ясності і недвозначності цієї правової норми, оскільки інше не може забезпечити її однакове застосування, не виключає необмеженості трактування у правозастосованій практиці і неминуче призводить до сваволі.

14. Частина норм законопроекту не є предметом регулювання Закону України «Про лікарські засоби», зокрема щодо встановлення вимог до освіти засновників суб'єктів господарювання, визначення організаційно-правової форми чи кількості членів юридичної особи. Відповідно до статті 74 Основ Законодавства України про охорону здоров'я вимоги до рівня освіти та кваліфікаційні вимоги встановлюються до осіб, які займаються фармацевтичною діяльністю, а не учасників юридичної особи. 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. Кваліфікаційні та організаційні вимоги повинні бути включені в Ліцензійні умови провадження господарської діяльності.

15. Залишилися поза увагою авторів законопроекту діяльність суб'єктів господарювання, що провадять свою діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами на території міст Києва та Севастополя.

16. Залишається неврегульованим питання щодо діяльності суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з оптової та роздрібною торгівлю лікарськими засобами, адже за логікою законопроекту вони повинні відмовитись або від роздрібною торгівлю (закрити свої аптеки та аптечні пункти) або від оптової торгівлю лікарськими засобами (закрити свої оптові склади).

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України також висловило низку суттєвих зауважень щодо неузгодженості положень законопроекту із законодавчими актами вищої юридичної сили та рекомендує повернути законопроект суб'єктам права законодавчої ініціативи на доопрацювання.

Антимонопольний комітет України (лист від 04.09.2018 р. № 300-29/02-11343) висловив низку зауважень, зазначив, що «реалізація положень законопроекту буде мати антиконкурентний ефект на ринках роздрібної торгівлі лікарськими засобами» та звернув увагу на «необхідність суттєвого доопрацювання» законопроекту.

Комітет з питань бюджету (лист від 17.09.2018 р. №04-13/8-16461(192029) зазначив, що реалізація законопроекту не потребуватиме додаткових видатків бюджетів.

Комітети з питань запобігання і протидії корупції, з питань європейської інтеграції свої висновки не надали.

Враховуючи викладене вважаємо за доцільне рекомендувати Верховній Раді України проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (реєстр. № 8591 від 12.07.2018 р.) за результатами розгляду у першому читанні повернути законопроект суб'єктам права законодавчої ініціативи на доопрацювання.

Співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України пропонується визначити Голову Комітету Богомолець О.В.

Проект відповідної Постанови Верховної Ради України додається.

**Голова Комітету**



**О.В. Богомолець**

## ПОСТАНОВА

Верховної Ради України

Про повернення на доопрацювання проекту Закону України  
внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо  
забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при  
здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

1. Проект Закону України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (реєстр. № 8591 від 12.07.2018 р.), поданий народними депутатами України І.Сисоєнко І.В., А.Романовою, Т.Кремінем, О.Кужель, О.Богомолець, О.Кондратюк, І.Геращенко, О.Мусієм, А.Шипком, О.Данченком., повернути суб'єкту права законодавчої ініціативи на доопрацювання.

Голова Верховної Ради  
України

А. ПАРУБІЙ

✓ *Biga*  
*О. Богомолець*

*О.ТМ*