



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

№ 04-25/03-493(104243)

" 3 " червня 2019 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 деяких законодавчих актів України щодо забезпечення ефективної конкуренції та гарантування прав пацієнтів у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами (реєстр. № 10211), поданий народними депутатами України Шипком А.Ф., Бахтєєвою Т.Д., Біловолом О.М., Шурмою І.М., Силантьєвим Д.О., Євлаховим А.С., Литвином В.М., Яринічем К.В., Кіршем О.В., (протокол від 28.05.2019 р. № 107).

Метою законопроекту є створення нормативних основ для модернізації господарської діяльності із роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечення реалізації прав та інтересів громадян, запровадження нормативних механізмів, які б перешкождали негативним господарським практикам на ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами, підвищення рівня соціальної відповідальності та фінансової дисципліни таких суб'єктів господарювання.

Задля досягнення задекларованої мети законопроектом пропонується внести зміни і доповнення до статей 54 та 74 Основ законодавства України про охорону здоров'я та до статей 19 та 21 Закону України «Про лікарські засоби».

Зміни, що пропонуються внести до Основ законодавства України про охорону здоров'я, передбачають покладання відповідальності за дотримання Єдиних кваліфікаційних вимог до осіб, які займаються фармацевтичною діяльністю, не на керівників закладів охорони здоров'я, а безпосередньо на керівників суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Також пропонується на рівні закону закріпити освітні та кваліфікаційні вимоги до одного із керівників юридичної особи, а саме що юридичні особи, які здійснюють діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинні мати у виконавчому органі цієї юридичної особи особу, яка має повну вищу освіту (спеціаліст, магістр) за спеціальністю "Фармація", сертифікат провізора-спеціаліста та посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з цієї спеціальності.

Такі ж освітні вимоги пропонується запровадити для фізичної особи - підприємця, який особисто виконує функції керівника аптечного закладу та безпосередньо здійснює діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами. При цьому, у разі якщо така фізична особа - підприємець використовує для

виконання зазначених функцій найманих працівників, зазначені освітні вимоги до неї не застосовуються.

Крім того, статтю 19 Закону України «Про лікарські засоби» пропонується доповнити положеннями, відповідно до яких забороняється (за деякими виключеннями) розміщення 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. Такими виключенням є розміщення аптечних закладів у приміщеннях та на території лікувально-профілактичних закладів, у торговельних центрах (торговельно-розважальних центрах), в аеропортах та на вокзалах, у приміщенні, в якому протягом останнього року здійснював власну господарську діяльність інший ліцензіат; або відкриття нової аптеки, яка крім роздрібною торгівлі лікарськими засобами, здійснюватиме виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Змінами до статей 19 та 21 Закону України «Про лікарські засоби» передбачається необхідність проведення аптечними закладами розрахункових операцій через реєстратори розрахункових операцій, можливість використання електронних рецептів, надавати послуги із резервування (бронювання) з використанням електронних засобів комунікації та забороняється дистанційна торгівля лікарськими.

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України (Висновок від 10.05.2019 р. № 16/3-276/10211(90141) висловило низку зауважень та рекомендувало за результатами розгляду у першому читанні законопроект прийняти за основу з урахуванням висловлених зауважень.

Висновок Комітету з питань запобігання і протидії корупції відсутній.

Враховуючи те, що законопроект спрямований на забезпечення реалізації прав та інтересів громадян, запровадження нормативних механізмів, які б перешкождали негативним господарським практикам на ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами, підвищення рівня соціальної відповідальності та фінансової дисципліни суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я ухвалив рішення щодо доцільності включення зазначеного законопроекту до порядку денного десятої сесії Верховної Ради України восьмого скликання та рекомендувати Верховній Раді України за результатами розгляду у першому читанні прийняти його за основу.

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.

Додаток: на 5 арк.

Голова Комітету

О.В. Богомолець