



# 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

---

До реєстр. № 3615 від 09.06.2020  
Народний депутат України  
С. Мінько та інші

### ВИСНОВОК

#### **на проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами)»**

У законопроекті пропонується надати право суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами, організувати їх доставку, зокрема, через операторів поштового зв'язку, крім лікарських засобів, що відпускаються виключно за рецептом, містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори, сильнодіючих та отруйних лікарських засобів, а також лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання.

Відповідно до пояснювальної записки (п. 1) необхідність прийняття законопроекту обґрунтовується, зокрема, тим, що дистанційна торгівля дозволить забезпечити лікарськими засобами осіб, які знаходяться у важкому стані (наприклад, у до- та післяопераційний період), мешканців населених пунктів з малорозвиненою мережею аптечних закладів (зокрема, віддалених від обласних центрів), а також позитивним досвідом торгівлі цими засобами через мережу Інтернет в інших країнах.

Головне управління, розглянувши законопроект, вважає за доцільне висловити щодо нього такі міркування.

1. Положеннями ч. 1 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) передбачено, що оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами - підприємцями на підставі ліцензії.

Пунктом 156 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), які затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі – Ліцензійні умови), визначено, що роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених п. 158 цих Ліцензійних умов, а саме - у сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини (за переліком, установленим МОЗ) працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Пунктом 27<sup>1</sup>, яким доповнено Ліцензійні умови постановою Кабінету Міністрів України від 23.03.2020 № 220, передбачено, що у разі встановлення Кабінетом Міністрів України карантину відповідно до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» або введення надзвичайного стану відповідно до Закону України «Про правовий режим надзвичайного стану» на період його встановлення ліцензіатам, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, дозволяється здійснювати *торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами дистанційно*, організовувати та здійснювати доставку лікарських засобів та супутніх товарів безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, зокрема, із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.

На нашу думку, досвід дистанційної торгівлі лікарськими засобами протягом дії обмежувальних заходів щодо запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19) підтверджує раціональність пропонованих у законопроекті змін.

2. У змінах до ст. 2 Закону пропонується зазначити, що термін «електронна торгівля» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про електронну комерцію».

У цьому контексті звертаємо увагу на те, що в чинній редакції Закону України «Про електронну комерцію» не використовується поняття *«електронна роздрібна торгівля»* (ч. 2 ст. 19 Закону в редакції проекту). Натомість у ст. 3 міститься визначення терміну *«електронна торгівля»* як господарська діяльність у сфері електронної купівлі-продажу, реалізації товарів дистанційним способом покупцю шляхом вчинення електронних правочинів із використанням інформаційно-телекомунікаційних систем.

**3.** Необхідно зазначити на відсутність в законах України (зокрема, Основах законодавства України про охорону здоров'я та Законі) тлумачення запропонованих термінів *«супутні товари»* та *«лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання»*. З метою правильного застосування зазначених норм вбачається за доцільне визначити їх зміст у поданому законопроекті.

**4.** Оскільки відповідно до ч. 4 ст. 19 Закону (в редакції проекту) «вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, супутніми товарами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами роздрібної торгівлі лікарськими засобами», до яких повинні бути внесені відповідні зміни і доповнення, що вимагає певного часу, то потребує перегляду строк набрання чинності Законом, проект якого розглядається («з дня, наступного за днем його опублікування»).

Керівник Головного управління

С. Тихонюк