



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. № 3615-1 від 25.06.2020
Народні депутати України
С. Кузьмініх та інші

ВИСНОВОК

на проект Закону України «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»

Поданий законопроект є альтернативним до проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами)» реєстр. № 3615 від 09.06.2020.

Метою законопроекту є врегулювання правовідносин у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами та забезпечення захисту кінцевого споживача від таких ризиків, як недотримання умов зберігання та перевезення лікарських засобів; порушення процедури обігу лікарських засобів, включно з можливістю потрапляння до пацієнту неякісних або фальсифікованих засобів; збільшення відсотку випадків самолікування і, як наслідок, негативного впливу на здоров'я кінцевого споживача; відсутності належної фармацевтичної опіки по відношенню до споживача; неконтрольоване і незаконне втручання умовних сервісів та сторонніх осіб у процес доставки ліків, які не мають права її здійснювати (п. 2 пояснювальної записки).

Головне управління, розглянувши законопроект у стислий термін, вважає за доцільне висловити щодо нього такі зауваження.

1. Положеннями чинної 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 27¹ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної 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 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 торгівлю 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 пропонуваного у законопроекті змін.

2. Проведений аналіз змісту законопроекту, положення якого, як зазначається у пояснювальній записці (п. 3), «приведені у відповідність з Директивою № 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)», дозволяє зробити висновок про те, що норми цієї Директиви частково механічно перенесені до останнього. Прикладом у цьому відношенні може бути ч. 3 ст. 19 Закону в редакції проекту, в якій надмірно деталізовані вимоги до суб'єкта господарювання. Передбачається, зокрема, що «веб-сайт суб'єкта господарювання повинен обов'язково містити ... логотип, що відображається на кожній його сторінці і натискання на який переводить споживача за посиланням до переліку суб'єктів, що мають право на здійснення електронної торгівлі лікарськими засобами, який розміщений на сайті органу ліцензування (такий логотип застосовується виключно до аптечних закладів, що внесені в перелік суб'єктів, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на сайті органу ліцензування); опцію надання консультацій фармацевтом у разі необхідності при замовленні лікарських засобів через сайт аптеки». Між тим, згідно з усталеною практикою законотворення, приписи організаційно-технічного характеру, як правило, визначаються підзаконними актами відповідного центрального органу виконавчої влади. Такий підхід, окрім іншого, дозволяє оперативніше реагувати на зміни, які відбуваються в суспільних відносинах, ніж шляхом внесення змін до Закону.

3. У змінах до ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» пропонується передбачити, що «Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом (*електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами*)». В цьому контексті слід зауважити, що в чинній редакції Закону України «Про електронну комерцію», який є базовим законом в сфері вчинення електронних правочинів із застосуванням інформаційно-телекомунікаційних

систем, не використовується поняття «електронна роздрібна торгівля». Натомість у ст. 3 зазначеного Закону 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. Аналогічні зауваження в повній мірі стосуються й визначеному у проекті терміну «електронна оптова торгівля лікарськими засобами».

4. Законопроект потребує редакційного вдосконалення. Наприклад, у реченні «веб-сайт суб'єкта господарювання ... повинен обов'язково містити інформацію про контактні дані органу ліцензування ...» (абз. 4 ч. 3 ст. 19 в редакції проекту) зайвим є слово «обов'язково».

Термінологія законопроекту потребує уніфікації, оскільки для позначення одного і того ж суб'єкта у ньому використані різні поняття. Наприклад, в одному місці законопроекту використане поняття «суб'єкт господарювання», а в інших «ліцензіат», «суб'єкт».

Використане у законопроекті формулювання «логотип, що ... переводить споживача за *посиланням* до переліку суб'єктів», на нашу думку, доречно замінити терміном «*гіперпосилання*» (у розумінні Закону України «Про авторське право та суміжні права»).

Керівник Головного управління

С. Тихонюк