



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

## Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

*До реєстр. № 5122-2 від 245.02.2021 р.*

*Н.д. України Плачкова Т.М. та інші*

## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

### ВИСНОВОК

#### **на проект Закону України про внесення змін до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони реалізації (відпуску) лікарських засобів малолітнім особам (реєстр. № 5122-2)**

За дорученням Голови Верховної Ради України від 01 березня 2021 року до вх. № 61078 Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування відповідно до вимог статті 93 Регламенту Верховної Ради України розглянув на своєму засіданні (протокол від 03.03.2021 р. № 63) проект Закону України про внесення змін до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони реалізації (відпуску) лікарських засобів малолітнім особам (реєстр. № 5122-2), поданий народним депутатом України Плачковою Т.М. та іншими народними депутатами України (далі – Законопроект № 5122-2).

Законопроект № 5122-2 є альтернативним до проекту Закону України «Про внесення змін до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів дітям (реєстр. № 5122), поданого народним депутатом України Кузьмініх С.В. та іншими народними депутатами України (далі - Законопроект № 5122).

Метою Законопроекту № 5122-2 є законодавче врегулювання питання реалізації (відпуску) лікарських засобів малолітнім особам.

Для досягнення задекларованої мети автори законодавчої ініціативи пропонують шляхом доповнення статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» заборонити реалізацію (відпуск) лікарських засобів (у тому числі, з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставку лікарських засобів таким особам. Якщо у особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, вона повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік, та відмовити у відпуску ліків у разі відмови покупця надати такий документ.

За реалізацію ліків малолітнім особам пропонується встановити адміністративну відповідальність у вигляді накладання штрафу на винних осіб у розмірі від чотирьохсот до восьмисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, у зв'язку з чим на розгляд Верховної Ради України внесений окремий (системно пов'язаний) законопроект «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо встановлення відповідальності за реалізацію (відпуск) лікарських засобів малолітнім особам» (реєстр. № 5123-1).

Під час розгляду законопроекту Комітет звернув увагу на те, що наведене у законопроекті уточнення щодо поширення заборони «реалізації (відпуску) лікарських засобів» на здійснення такої діяльності з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, не впливає на зміст законодавчої пропозиції та буде переобтяжувати законодавчу норму, оскільки термін «реалізація» лікарських засобів, визначений Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929, це – «діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг)». Продаж (реалізація) товарів, у розумінні Податкового Кодексу України, це «будь-які операції, що здійснюються згідно з договорами купівлі-продажу, міни, поставки та іншими господарськими, цивільно-правовими договорами, які передбачають передачу прав власності на такі товари за плату або компенсацію незалежно від строків її надання, а також операції з безоплатного надання товарів». За таких умов заборона реалізації (відпуску) лікарських засобів малолітнім особам буде включати усі без виключення операції, що здійснюються згідно з договорами купівлі-продажу, не залежно від способу реалізації (відпуску) лікарських засобів (безпосередньо покупцю чи дистанційним способом) та використання інформаційно-комунікаційних систем (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами).

Крім того, доставка лікарських засобів кінцевому споживачеві, відповідно до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», здійснюється службою доставки суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, або операторами поштового зв'язку, залученими ним на договірних засадах. При цьому відпуск (реалізація) лікарських засобів здійснюється аптечним закладом, а не службою доставки чи оператором поштового зв'язку. Тому відповідальність покладається на працівників аптечного закладу.

Враховуючи викладене Комітет дійшов висновку, що встановлення на рівні Закону заборони реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, які не досягли 14-річного віку, є збалансованим рішенням, яке дозволить захистити малолітніх громадян від несанкціонованого вживання лікарських засобів та не порушуватиме їх право на охорону здоров'я. Однак поняття «реалізація (відпуск) лікарських засобів» вже включає у себе усі без виключення операції, що здійснюються згідно з договорами купівлі-продажу, не залежно від способу, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, і не потребує додаткових уточнень.

Враховуючи вищевикладене, Комітет ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України за результатами розгляду в першому читанні відхилити проект Закону України про внесення змін до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони реалізації (відпуску) лікарських засобів малолітнім особам (реєстр. № 5122-2), поданий народним депутатом України Пlachковою Т.М. та іншими народними депутатами України, прийнявши за основу основний проект Закону про внесення змін до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів дітям (реєстр. № 5122).

Співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України визначено Голову Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, народного депутата України Радущького Михайла Борисовича.

**Голова Комітету**

**М.Б. Радущький**



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000847C3D0060F27101

Дійсний до: 25.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України  
№ 04-18/03-2021/80992 від 05.03.2021



424958