



**Віце-прем'єр-міністр України —
Міністр цифрової трансформації України**

вул. Грушевського, 12/2, Київ, 01008,
тел. (044) 256 7624, телефакс (044) 254 0584

28248/0/2-20 від 14.08.2020

**Комітет Верховної Ради України
з питань здоров'я нації, медичної
допомоги та медичного страхування**

На № 04-18/03-2020/83562
від 22.06.20

Подаємо висновок до проекту Закону України “Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” (щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами)” (реєстраційний номер 3615), ініційованого народним депутатом України Міньком С. А. та іншими.

Додаток: на 2 арк.

**Віце-прем'єр-міністр України —
Міністр цифрової трансформації**

Михайло ФЕДОРОВ

ВИСНОВОК

до проекту Закону України “Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” (щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами)” (реєстраційний номер 3615)

Проект Закону України “Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” (щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами)”, ініційований народним депутатом України Міньком С. А. та іншими, підтримується Кабінетом Міністрів за умови врахування зауважень.

Законопроектом пропонується внести зміни до Закону України “Про лікарські засоби” (далі — Закон), а саме:

доповнити статтю 2 Закону терміном “електронна торгівля”, що вживається у значенні, наведеному у Законі України “Про електронну комерцію”;

передбачити положення, згідно з яким суб’єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, може здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами, 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 (абзац третій пункту 2 розділу І).

Серед аргументів у підтримку запровадження зазначених норм у пояснювальній записці до законопроекту наведено посилання на статтю 85с Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу (далі — Директива 2001/83/ЄС).

Разом з тим положення запропонованого законопроекту не відображають усіх вимог до дистанційного продажу лікарських засобів населенню, які передбачені Директивою 2001/83/ЄС.

Так, Директива 2001/83/ЄС передбачає:

особи, які здійснюють продаж лікарських засобів, повинні мати ліцензію або повноваження на постачання лікарських засобів населенню, у тому числі дистанційно та надавати уповноваженому органу відповідну інформацію щодо дистанційної торгівлі лікарськими засобами (зокрема про сайт, який використовується особою, яка здійснює продаж лікарських засобів, для зазначеної мети);

держава зобов’язана вжити необхідних заходів, щоб гарантувати, що до осіб, які не мають відповідних повноважень на постачання лікарських засобів населенню, зокрема дистанційно, та які здійснюють таку діяльність, будуть застосовані ефективні, адекватні запобіжні стримуючі санкції.

Директива 2001/83/ЄС не передбачає можливості використання особою, яка здійснює продаж лікарських засобів, послуг проміжного характеру в інформаційній сфері, як це передбачено статтею 9 Закону України “Про електронну комерцію”.

Враховуючи зазначене, законопроект потребує доопрацювання щодо:

роздрібною торгівлю лікарськими засобами дистанційно, яка здійснюватиметься ліцензіатами виключно лікарськими засобами, які відпускаються без рецепта лікаря, за погодженням органу, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, з дотримання визначених вимог (зокрема до сайту ліцензіата) щодо отримання, формування, зберігання та доставки замовлених

лікарських засобів;

встановлення адміністративної відповідальності, зокрема за порушення вимог до електронної торгівлі лікарськими засобами та супутніми товарами, організації та здійснення доставки лікарських засобів та супутніх товарів безпосередньо споживачам, кримінальної відповідальності за реалізацію незареєстрованих лікарських засобів, лікарських засобів, ввезених з порушенням вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів;

надання Держлікслужбі та її територіальним органам повноважень щодо проведення контрольних закупівель лікарських засобів з метою перевірки дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо обігу лікарських засобів, зокрема Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929.

Крім того, пропонуємо виключити абзац восьмий пункту 2 розділу II законопроекту, яким передбачається встановити, що перелік таких лікарських засобів визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, оскільки МОЗ затверджено перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів (наказ МОЗ від 18 квітня 2019 р. № 876, зареєстрований в Мін'юсті 16 травня 2019 р. за № 509/33480) та умови відпуску лікарських засобів "за рецептом/без рецепта" лікаря, зазначені в інструкції про медичне застосування лікарського засобу, згідно з якою провізор здійснює відпуск лікарського засобу з аптечного закладу.



2019.05.16