



# 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. № 3615 від 09.06.2020 р.*

*Н.д.України: Мінько С.А., Мезенцева М.С. та інші*

*До реєстр. № 3615-1 від 25.06.2020 р.*

*Н.д.України: Кузьмініх С.В., Радуцький М.Б. та інші*

## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

### ВИСНОВОК

**на проект закону України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами), поданий народними депутатами України Міньком С.А., Мезенцевою М.С., Мовчаном О.В., Цабалем В.В., Кисилевським Д.Д., Яцик Ю.Г. (реєстр. № 3615 від 09.06.2020 р.)**

**та на альтернативний проект закону України про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, поданий народними депутатами України Кузьмініх С.В., Радуцьким М.Б., Дмитрієвою О.О., Дубілем В.О., Дубневичем Я.В., Довгим О.С., Перебийнісом М.В., Заславським Ю.І., Вагнер В.О., Булах Л.В., Зубом В.О. (реєстр. № 3615-1 від 25.06.2020 р.)**

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 проект закону України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами), (реєстр. № 3615 від 09.06.2020 р.), поданий народними депутатами України Міньком С.А., Мезенцевою М.С. та іншими народними депутатами України (далі - законопроект реєстр. № 3615) та альтернативний проект закону України про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, (реєстр. № 3615-1 від 25.06.2020 р.), поданий народними депутатами України Кузьмініх С.В., Радуцьким М.Б. та іншими народними депутатами України (далі – законопроект реєстр.№ 3615-1), (протокол від 26.06.2020 р. № 38).

Обидва законопроекти спрямовані на законодавче врегулювання питання продажу лікарських засобів громадянам шляхом електронної торгівлі.

Автори обох законодавчих ініціатив пропонують дозволити суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами (за виключенням окремих категорій ліків), організовувати та здійснювати доставку таких лікарських засобів безпосередньо споживачам, у тому числі із залученням третіх осіб на договірних засадах.

Законопроектом реєстр. № 3615 по суті пропонується надати право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами усім без виключення суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами (незалежно від того, чи мають вони умови та можливості для здійснення електронної торгівлі), лише заборонивши здійснювати електронну роздрібну торгівлю рецептурними лікарськими засобами, сильнодіючими, отруйними, наркотичними та психотропними лікарськими засобами, та ліками, які потребують особливих умов зберігання. Такий перелік має визначити Міністерство охорони здоров'я України.

Однак законопроект реєстр. № 3615 не містить застережень і запобіжників, які б дали можливість ідентифікувати місце, з якого здійснюється доставка ліків, перевірити легітимність веб-сайту, через який здійснюється замовлення, та інших вимог, як це передбачено Розділом VIIA Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 «Про звід законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини» (далі – Директива 2001/83/ЄС). Автори законодавчої ініціативи пропонують врегулювати питання здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, супутніми товарами та їх доставки споживачам ліцензійними умовами роздрібно торгівлі лікарськими засобами, які поширюються лише на ліцензіатів, не поширюються на органи державного контролю якості лікарських засобів та залучених для доставки третіх осіб, зокрема операторів поштового зв'язку, і не регулюють обіг супутніх товарів. За таких умов положення Директиви 2001/83/ЄС не будуть імплементовані в національне законодавство у повному обсязі, що може призвести до поширення обігу неякісних та фальсифікованих ліків.

Натомість законопроектом реєстр. № 3615-1 пропонується в національне законодавство імплементувати положення Розділу VIIA Директиви 2001/83/ЄС зокрема щодо: наявності у Ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, що ведеться органом ліцензування, інформації про право ліцензіата здійснювати електронну роздрібну торгівлю; наявності на сайті державного органу контролю переліку суб'єктів, які здійснюють електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та можливості перевірки достовірності інформації про право ліцензіата здійснювати дистанційну торгівлю та місце, з якого здійснюється доставка ліків, наявності офіційного веб-сайту у суб'єкта господарювання, його впізнаваність та можливість перевірки легітимності через гіперпосилання на сайт органу державного контролю тощо.

Крім того, законопроектом реєстр. № 3615-1, на відміну від законопроекту реєстр. № 3615, яким в якості третіх осіб, які на договірних засадах можуть залучатися для здійснення доставки лікарських засобів споживачеві, визначено лише операторів поштового зв'язку, пропонується надати право доставляти ліки споживачеві власною кур'єрською службою, або залучати на договірних засадах кур'єрські служби доставки, операторів поштового зв'язку, які повинні дотримуватися умов зберігання ліків, та визначити, що відповідальність перед споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотриманням визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки безпосередньому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, а також адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску лікарських засобів відповідно до чинного законодавства, несе суб'єкт господарювання, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Слід також зазначити, що законопроектом реєстр. № 3615-1 дозволяється електронна роздрібна торгівля рецептурними ліками, але лише за умови надання електронного рецепту, а також сильнодіючими, отруйними, радіоактивними та імунобіологічними лікарськими засобами, що не будуть включені Міністерством охорони здоров'я України до переліку лікарських засобів, електронна роздрібна торгівля якими заборонена. Також цим законопроектом суб'єктів господарювання зобов'язують здійснювати доставку лікарського засобу виключно з аптечних закладів, що внесені в перелік суб'єктів, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами.

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України висловило низку зауважень до законопроекту реєстр. № 3615.

Висновок Головного науково-експертне Управління Апарату Верховної Ради України на законопроект реєстр. № 3615-1 станом на 26.06.2020 р. не надано.

Комітети з питань економічного розвитку, з питань цифрової трансформації, з питань бюджету, з питань антикорупційної політики та з питань інтеграції України з Європейським Союзом станом на 26.06.2020 року також не надали висновків до проекту закону України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» (щодо здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами), (реєстр. № 3615 від 09.06.2020 р.) та до альтернативного проекту закону України про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, (реєстр. № 3615-1 від 25.06.2020 р.).

Враховуючи вищевикладене, керуючись положеннями частини третьої статті 93 Регламенту Верховної Ради України **Комітет ухвалив рішення** рекомендувати Верховній Раді України **включити проект Закону України про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, (реєстр. № 3615-1 від 25.06.2020 р.) до порядку денного третьої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання та за результатами розгляду в першому читанні прийняти його за основу.**

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

**Голова Комітету**

**М.Б. Радущий**



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000847C3D0060F27101

Дійсний до: 25.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України  
№ 04-18/03-2020/89161 від 26.06.2020



123570