

Порівняльна таблиця до проекту Закону України

про внесення змін до статті 21 Закону України "Про лікарські засоби" щодо заборони продажу лікарських засобів дітям

Реєстраційний № 5122

Автор(и):

Народні депутати України Кузьмініх С. В., Зуб В. О.,
Радущий М. Б., Дубневич Я. В., Заславський Ю. І.,
Юнаков І. С., Перебийніс М. В., Дмитрієва О. О., Дубнов
А. В.

(Друге читання)

Автори остаточної редакції:

Народні депутати України - члени Комітету Верховної
Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги
та медичного страхування

Дата розгляду в комітеті:

30.06.2021

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1	Проект			Проект
2	вноситься народними			
3	депутатами України			
4	С.В. Кузьмініх			
5				
6				
7				
8	Закон України			Закон України
9	Про внесення змін до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів дітям	-1- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324) У назві законопроекту слово "змін" замінити словом "зміни" Обґрунтування: законопроектом передбачається лише одна зміна, відтак, відповідно до Правил законодавчої техніки, це має бути відображено у назві законопроекту. -2- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)	Враховано	Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Про внесення змін до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)</p> <p>Обґрунтування:</p> <p>Сенс правок - вирівняти колізії з іншими нпа, в тому числі які Цивільний кодекс України та зробити відповідність до законопроекту 5123-1, з яким цей пов'язаний відповідно до Цивільного кодексу (ст. 31) особа, яка не досягла 14 років є "малолітня особа"</p> <p>слово "громадянин" змінити на "особу" також треба для правильної реалізації норми</p>		
10	Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:			Верховна Рада України постановляє:
11	I. Доповнити статтю 21 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86 із змінами) новою частиною такого змісту:			I. Статтю 21 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86; 2012 р., № 30, ст. 348) доповнити частиною п'ятою такого змісту:
12	«Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення документа, що засвідчує його вік.»	<p>-3- Н.д. Беленюк Ж. В. (р.к. №10)</p> <p>Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі, з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – малолітній особі забороняється. 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, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує</p>	Враховано	<p>"Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – малолітній особі забороняється. 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, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється. -4- Н.д. Брагар Є. В. (р.к. №74)	Відхилено	документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється".
		«Реалізація (відпуск) лікарських засобів, що призначенні до реалізації (відпуску) за рецептом лікаря, громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення документа, що засвідчує його вік.» -5- Н.д. Абрамович І. О. (р.к. №138)	Враховано	
		Абзац другий розділу І законопроекту викласти у такій редакції: "Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі, з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – малолітній особі забороняється. 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, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється." <i>Обґрунтування: з метою обмеження вільного доступу малолітніх осіб до лікарських засобів доцільно уточнити, що заборона реалізації (відпуску) лікарських засобів малолітнім особам поширюється у</i>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>тому числі на реалізацію лікарських засобів з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також на доставку лікарських засобів таким особам.</p> <p>-6- Н.д. Скороход А. К. (р.к. №299)</p> <p>Статтю 21 після частини другої доповнити новою частиною такого змісту:</p> <p>"Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі, з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – малолітній особі забороняється. 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, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється".</p> <p>У зв'язку з цим частини третю - четверту вважати відповідно частинами четвертою – п'ятою.</p> <p>-7- Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324)</p> <p>1. Абзац другий Розділу I законопроекту доповнити реченням такого змісту:</p> <p>"Відмова покупця пред'явити документ, що засвідчує особу, є підставою для відмови в реалізації лікарських засобів такому покупцю."</p> <p>Обґрунтування:</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Дана поправка пропонує уточнити, що відмова покупця пред'явити документ, що засвідчує особу, є підставою для відмови в реалізації лікарських засобів такому покупцю.</p> <p>Врахування цієї поправки дозволить передбачити комплексний та завершений правовий механізм заборони продажу лікарських засобів дітям.</p> <p>-8- Н.д. Рябуха Т. В. (р.к. №358)</p> <p>" Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадян, які не досягли 14-річного віку, забороняється. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення ним документа, що посвідчує його особу, або студентського (учнівського) квитка."</p> <p>-9- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2)</p> <p>У абзаці другому розділу I слова «які не досягли 14-річного віку» замінити словами «які не досягли 18-річного віку».</p> <p>Обґрунтування: Пропонується привести вікові обмеження щодо реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам у відповідність з віковими обмеженнями щодо продаж громадянам пива (крім безалкогольного), алкогольних, слабоалкогольних напоїв, тютюнових виробів, електронних сигарет, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, пристроїв для споживання тютюнових виробів без їх згоряння особі. Зокрема, варто враховувати, що лікарські засоби віднесено до речей, цивільний обіг яких обмежується, оскільки їх неправильне застосування здатне спричинити шкоду життю та здоров'ю людини. Відтак обмеження щодо продажу лікарських засобів має поширюватися на осіб, які в силу свого неповнолітнього віку неспроможні відповідально приймати рішення про купівлю та вживання лікарських засобів, повноцінно</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>усвідомлювати та передбачати можливі негативні наслідки, в тому числі побічні реакції організму, від застосування лікарських препаратів. При цьому зазначений правовий режим встановлено щодо обігу інших речовин, які можуть бути шкідливими та небезпечними для здоров'я людини, захисту неповнолітніх від дії цих речовин, а також участі неповнолітніх у ризикованих подіях. До прикладу, у ч. 2 ст. 156 КУпАП передбачено відповідальність за продаж пива (крім безалкогольного), алкогольних, слабоалкогольних напоїв, тютюнових виробів, електронних сигарет, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, пристроїв для споживання тютюнових виробів без їх згоряння особі, яка не досягла 18-річного віку. За ст. 180 КУпАП настає відповідальність у разі доведення неповнолітнього до стану сп'яніння, а за ст. 156-4 КУпАП – у випадках прийняття ставок у лотерею від осіб, які не досягли 18-річного віку.</p> <p>-10- Н.д. Маслов Д. В. (р.к. №435)</p> <p>1. Абзац другий Розділу I доповнити реченням наступного змісту: «У разі відмови покупця пред'явити такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів забороняється.»</p> <p>-11- Н.д. Мошенець О. В. (р.к. №55)</p> <p>Абзац другий розділу I законопроекту викласти у наступній редакції: "Реалізація (відпуск) лікарських засобів малолітнім громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. Також, забороняється реалізація (відпуск) лікарських засобів неповнолітнім у віці від чотирнадцяти до вісімнадцяти років без рецепта лікаря. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>пред'явлення документа, що засвідчує його вік."</p> <p>-12- Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315)</p> <p>«Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі, з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – малолітній особі забороняється. 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, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.».</p>	Враховано	
		<p>-13- Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324)</p> <p>Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі, з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – малолітній особі забороняється. 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, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.</p> <p>-14- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324)</p> <p>Слова "документа, що засвідчує його вік" замінити словами "ним документа, що засвідчує його особу, або студентського (учнівського) квитка".</p> <p>Обґрунтування: усунення правової невизначеності, оскільки термін "документ, що засвідчує вік" не має дефініції у законодавстві. Натомість, в законодавстві використовуються терміни "документ, що засвідчує особу" та "студентський (учнівський) квиток". Зазначені документи мають фото власника та інформацію щодо дати народження такої особи, що дозволяє здійснити ідентифікацію особи та перевірити вік цієї особи.</p> <p>Для довідки: відповідно до Закону України "Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус" документами, що посвідчують особу є: паспорт громадянина України, паспорт громадянина України для виїзду за кордон, дипломатичний паспорт України, службовий паспорт України, посвідчення особи моряка, посвідчення члена екіпажу, посвідчення особи на повернення в Україну, тимчасове посвідчення громадянина України, посвідчення водія, посвідчення особи без громадянства для виїзду за кордон, посвідка на постійне проживання, посвідка на тимчасове проживання, картка мігранта,</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>посвідчення біженця, проїзний документ біженця, посвідчення особи, яка потребує додаткового захисту, проїзний документ особи, якій надано додатковий захист.</p> <p>-15- Н.д. Плачкова Т. М. (р.к. №155)</p> <p>Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі, з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу – малолітній особі забороняється. Якщо в особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.</p> <p>-16- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)</p> <p>«Реалізація (відпуск) лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років, забороняється. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення документа, що засвідчує його вік.».</p> <p>Обґрунтування: Сенс правок - вирівняти колізії з іншими нпа, в тому числі які Цивільний кодекс України та зробити відповідність до законопроекту 5123-1, з яким цей пов'язаний відповідно до Цивільного кодексу (ст. 31) особа, яка не досягла 14 років є "малолітня особа" слово "громадянин"</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
---	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

змінити на "особу" також треба для
правильної реалізації норми

-17- Н.д. Фролов П. В. (р.к. №122)

Відхилено

Реалізація (відпуск), в тому числі через мережу Інтернет, доставка лікарських засобів громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення ним документа, що засвідчує його вік. У разі відмови пред'явлення такого документу, реалізація (відпуск) лікарських засобів заборонена.

13 **-18- Н.д. Мінько С. А. (р.к. №286), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324)** Враховано

Доповнити такими словами:

"У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється."

14 **II. Прикінцеві положення**

15 1. Цей Закон набирає чинності з дня,
наступного за днем його опублікування.

16 2. Кабінету Міністрів України у місячний
термін:

17 1) привести свої нормативно-правові акти
у відповідність із цим Законом;

18 2) забезпечити приведення міністерствами,
іншими центральними органами виконавчої
влади їх нормативно-правових актів у
відповідність із цим Законом.

19

Голова Верховної Ради

20

України



САС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000847C3D00EB932302

Дійсний до: 18.03.2022 23:59:59

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня,
наступного за днем його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України у місячний
строк з дня набрання чинності цим Законом:

привести свої нормативно-правові акти у
відповідність із цим Законом;

забезпечити приведення міністерствами,
іншими центральними органами виконавчої
влади їх нормативно-правових актів у
відповідність із цим Законом.

Голова Верховної Ради

України

Апарат Верховної Ради України

№ 04-18/03-2021/222339 від 06.07.2021



567622