

**ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
"АСОЦІАЦІЯ ФАРМАЦЕВТІВ УКРАЇНИ"**

Ідентифікаційний код юридичної особи: 43359310

Місцезнаходження: Україна, 01015, місто Київ, вулиця Академіка Богомольця, будинок
7/14, приміщення 182, к. 83

Вих. № 325/2026 від 30.09.2026 року

**Народному депутату України,
члену Комітету Верховної Ради України з
питань здоров'я нації, медичної допомоги та
медичного страхування**

Перебийносу Максиму Вікторовичу

perebyynis@rada.gov.ua

**Щодо проєкту Закону України «Про
внесення змін до деяких законів
України щодо регулювання обігу
лікарських засобів»**

Шановний Максим Вікторович!

Громадська організація «Асоціація фармацевтів України» (далі — ГО «АФУ», Асоціація) висловлює свою повагу та, реалізуючи право на участь громадськості у формуванні та реалізації державної політики і законодавчому процесі відповідно до статті 40 Конституції України, Закону України «Про звернення громадян» та принципів, закріплених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (доцільності, адекватності, ефективності, збалансованості, передбачуваності, прозорості та врахування громадської думки), розглянула проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів» (далі — *проєкт Закону*) та звертається до Вас як до члена Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування з проханням врахувати позицію фармацевтичної спільноти під час подальшого опрацювання проєкту Закону.

Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX, до якого пропонується внести зміни, був прийнятий Верховною Радою України як реформа законодавства у сфері лікарських засобів та спрямований, зокрема, на імплементацію положень законодавства ЄС, комплексно врегульовує питання обігу лікарських засобів, у тому числі їх роздрібною торгівлі, та має бути введений в дію з 1 січня 2027 року. Відтак, передбачена ним нова модель правового регулювання ще не застосовується на практиці, а процес її нормативного та організаційного забезпечення перебуває на завершальному етапі.

Водночас, ще до введення в дію Закону № 2469-IX пропонується встановити додаткові вимоги до діяльності, зокрема аптечних закладів. При цьому **окремі запропоновані вимоги не впливають із підходів та практики регулювання ЄС, а фактично відтворюють окремі регуляторні рішення, запроваджені раніше, практична результативність яких не була належним чином підтверджена, але які створюють додаткове регуляторне та адміністративне навантаження на суб'єктів господарювання.** Переконані, що **перехід до нової законодавчої моделі не має здійснюватися шляхом механічного перенесення раніше запроваджених регуляторних вимог без оцінки їхньої необхідності, результативності та відповідності європейським підходам.** Вважаємо, що саме на етапі парламентського опрацювання слід забезпечити належну оцінку таких положень.

Відповідно до Пояснювальної записки метою прийняття проєкту Закону є приведення норм Закону України «Про лікарські засоби» у відповідність з вимогами ЄС, яке передбачено підписанням Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та ЄС, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, а також врахування підходів Pharma Package та формування в Україні регуляторної моделі, яка відповідає стратегічному напрямку розвитку фармацевтичного законодавства ЄС.

Разом з тим, аналіз положень порівняльної таблиці свідчить про наявність низки норм, що не узгоджуються з acquis ЄС та сучасними європейськими підходами до регулювання обігу лікарських засобів, а також не відповідають принципам обґрунтованості, пропорційності, правової визначеності та доцільності державного втручання.

На думку членів Асоціації, окремі запропоновані зміни, попри заявлену мету, у сукупності можуть створити передумови для розширення реалізації лікарських засобів поза межами аптечних закладів та послаблення ролі аптеки як закладу охорони здоров'я і професійного каналу забезпечення населення лікарськими засобами. Такий підхід не має належного обґрунтування з позицій європейської моделі регулювання фармацевтичного сектору, принципів безпеки пацієнтів та задекларованого курсу України на наближення законодавства до acquis ЄС.

Основні зауваження до проєкту Закону:

- **Щодо концептуального підходу до визначення понять «аптека», «аптечна діяльність» та «роздрібна торгівля лікарськими засобами»**

Запропоновані зміни до цих визначень зміщують акцент із аптеки, як спеціалізованого закладу охорони здоров'я та професійної фармацевтичної практики на господарську діяльність будь-якого суб'єкта господарювання. Особливу увагу у визначенні «роздрібна торгівля лікарськими засобами» привертає заміна формулювання «через аптеку та її структурні підрозділи» на «через суб'єктів господарювання». Така конструкція створює правову невизначеність щодо суб'єктів, які можуть здійснювати роздрібну реалізацію лікарських засобів, та потенційно формує передумови для розширення каналів реалізації лікарських засобів поза аптечними закладами, що суперечить європейській моделі.

На думку членів Асоціації, термінологічне розширення не повинно створювати правових передумов для перенесення реалізації лікарських засобів за межі аптечних закладів.

У зв'язку з цим вважаємо доцільним залишити чинну редакцію визначення «роздрібна торгівля лікарськими засобами».

- **Стосовно визначення «аптечна мережа»**

Запропоноване визначення «аптечна мережа» містить ознаки регулювання, що не належать до сфери спеціального фармацевтичного регулювання. Включення таких положень у фармацевтичне законодавство призводить до змішування різних сфер правового регулювання. У зв'язку з цим доцільно вилучити наведене визначення з проєкту Закону та залишити врегулювання питань концентрації ринку, контролю бенефіціарів та погодженої поведінки у межах антимонопольного законодавства.

- **Щодо визначення «лікарняна аптека»**

Проект Закону не забезпечує належного розмежування лікарняної аптеки як структурного підрозділу закладу охорони здоров'я та аптечного закладу, який здійснює діяльність у приміщенні або на території закладу охорони здоров'я, але не є його структурним підрозділом. Відсутність такого розмежування може призвести до неоднозначного тлумачення положень законодавства та необґрунтованого поширення спеціального правового режиму лікарняних аптек на аптечні заклади, які функціонують

самостійно та не входять до структури відповідного закладу охорони здоров'я. Окремого обґрунтування потребує встановлення ознаки «*некомерційний*» у визначенні лікарняної аптеки, зокрема з урахуванням організаційно-правових форм закладів охорони здоров'я та різних моделей організації їх фармацевтичного забезпечення.

- **Щодо винятків для лікарських засобів, призначених для потреб ЗСУ**

Запропоноване положення щодо встановлення винятку для лікарських засобів, призначених для забезпечення потреб Збройних Сил України та інших військових формувань, не відповідає законодавству ЄС (військові поставки регулюються загальними правилами якості та безпеки). Запропонований виняток не має аналога. Водночас умова щодо того, що лікарський засіб має бути «недоступним на ринку України в обсягах, необхідних для задоволення таких потреб», є недостатньо визначеною. Проектом не встановлено критеріїв визначення такої недоступності, порядку її підтвердження та суб'єкта, який має здійснювати відповідну оцінку. Вважаємо доцільним вилучити зазначене положення.

- **Щодо підстав для призупинення державної реєстрації лікарського засобу**

Запропоновані підстави для призупинення державної реєстрації потребують забезпечення принципів правової визначеності, обґрунтованості та пропорційності.

Зокрема, поняття «шкідливий для здоров'я людини» та «відсутність терапевтичної ефективності» мають застосовуватися на підставі належної оцінки співвідношення «користь/ризик» та підтверджених даних щодо ефективності.

Також необхідно чітко визначити критерії встановлення факту подання «завідомо недостовірної інформації», не допускаючи прирівнювання технічної помилки чи ненавмисної неточності до умисного порушення.

Окремо вважаємо необґрунтованим віднесення несплати або несвоєчасної сплати щорічних платежів до підстав для призупинення державної реєстрації лікарського засобу. Фінансове порушення саме по собі не свідчить про невідповідність лікарського засобу вимогам щодо якості, безпеки чи ефективності. Застосування заходу, який безпосередньо впливає на доступність лікарського засобу, має відповідати характеру та тяжкості відповідного порушення і не повинно бути непропорційним його наслідкам.

- **Щодо предмета ліцензування**

З метою недопущення подвійного трактування предмета ліцензування, **формулювання щодо «ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та аптечної діяльності» потребує вилучення.**

Запропонована заміна поняття «роздрібна торгівля лікарськими засобами» на «аптечна діяльність» є юридично необґрунтованою, оскільки фактично змінює предмет ліцензування.

Ліцензуванню підлягає саме господарська діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, тоді як аптечна діяльність є ширшим поняттям, яке охоплює не лише реалізацію лікарських засобів, а й професійну фармацевтичну діяльність, зокрема забезпечення пацієнта належною фармацевтичною допомогою та професійне консультування.

Відтак, професійну фармацевтичну практику як таку некоректно ототожнювати з видом господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Ліцензійні вимоги мають встановлюватися до конкретного виду господарської діяльності — роздрібною торгівлю лікарськими засобами, тоді як професійні обов'язки фармацевтичних працівників мають регулюватися нормами законодавства у сфері охорони здоров'я та фармацевтичної практики (GPP).

Запропонована редакція також створює правову невизначеність щодо предмета ліцензії та меж відповідальності ліцензіата, оскільки не визначає, які саме складові «аптечної діяльності» є предметом ліцензування.

Положення Закону не повинні створювати правової конструкції, за якої «аптечна діяльність» і «роздрібна торгівля лікарськими засобами» можуть сприйматися як два різні види ліцензованої діяльності.

- **Щодо обов'язку аптечної мережі забезпечувати визначену кількість аптек із окремими видами діяльності**

Запропонований обов'язок аптечних мереж забезпечувати визначену кількість аптек, які здійснюють обіг наркотичних та психотропних лікарських засобів та/або екстемпоральне виготовлення лікарських засобів, є надмірним регуляторним втручанням у господарську діяльність.

Такий підхід не враховує фактичну потребу населення, територіальні та демографічні особливості, кадрове забезпечення, економічну доцільність та реальну можливість здійснення відповідного виду діяльності. При цьому сама по собі вимога щодо наявності визначеної кількості аптек не гарантує фактичної доступності відповідних лікарських засобів для населення. Вважаємо, що забезпечення доступності лікарських засобів, у тому числі наркотичних та психотропних лікарських засобів, а також лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, має забезпечуватися пропорційними та ризик-орієнтованими механізмами державного регулювання, а не шляхом покладення на аптечні мережі обов'язку утримувати аптечні заклади, у яких відповідні види діяльності фактично не здійснюються. Крім того, запропонований підхід не узгоджується із заявленою метою проекту Закону щодо приведення положень законодавства України у відповідність до законодавства ЄС. **Таким чином, саме встановлення на законодавчому рівні обов'язку аптечної мережі забезпечувати визначену кількість аптек із окремими видами діяльності не є необхідним для досягнення цілей доступності лікарських засобів та не впливає безпосередньо з вимог права ЄС. У зв'язку з цим пропонуємо зазначену норму вилучити.**

- **Щодо заборони поєднання функціональних обов'язків працівників аптеки**

Запропонована заборона щодо покладення на одну особу низки функціональних обов'язків **потребує вилучення**. Встановлення такої заборони може призвести до надмірного обмеження можливості суб'єкта господарювання визначати внутрішній розподіл функцій між працівниками з урахуванням структури, режиму роботи та фактичного навантаження аптечного закладу. Крім того, формулювання щодо *«інших обов'язків, пов'язаних із безпосереднім здійсненням реалізації та відпуску лікарських засобів»* не забезпечує достатньої правової визначеності та може призводити до неоднакового застосування відповідної вимоги на практиці. Саме по собі поєднання працівником декількох функцій не може розглядатися як ризик для якості лікарських засобів, якщо при цьому забезпечено належний розподіл відповідальності, визначено посадові обов'язки, дотримано вимог до кваліфікації працівників та функціонує система забезпечення якості.

Вважаємо доцільним застосування ризик-орієнтованого та пропорційного підходу, за якого обмеження поєднання функцій встановлюються лише у випадках, коли таке поєднання створює реальний конфлікт відповідальності або об'єктивний ризик для належного функціонування системи якості лікарських засобів, **а розподіл та поєднання відповідних функцій визначаються і регулюються ліцензіатом з урахуванням особливостей його діяльності, організаційної структури та оцінки ризиків, відповідно до GPP.**

- **Щодо електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами**

Положення щодо електронної роздрібної торгівлі потребують узгодження з єдиною термінологією та моделлю ліцензування. **Відповідні положення мають бути чітко**

пов'язані з діяльністю ліцензованого аптечного закладу. Зокрема, потребує усунення неоднозначності, яка виникає у зв'язку з паралельним використанням формулювань «суб'єкт господарювання, який має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами» та «суб'єкт господарювання, який має ліцензію на аптечну діяльність».

- **Щодо Національного каталогу цін**

Запропонована модель Національного каталогу цін передбачає значне адміністративне втручання у питання ціноутворення та асортименту лікарських засобів, що не має обґрунтування з огляду на задекларовану мету гармонізації національного законодавства з європейськими підходами. Зокрема, у державах-членах ЄС механізми **зовнішнього референтного** ціноутворення застосовуються за різними моделями та, як правило, поєднуються з іншими інструментами забезпечення доступності лікарських засобів, зокрема механізмами реімбурсації та страхування. Водночас запропонована редакція встановлює єдину **жорстку модель для всіх лікарських засобів**, доповнюючи її обов'язком аптечних закладів мати в наявності один із трьох препаратів із найнижчою ціною та заборону реалізації лікарських засобів за відсутності задекларованої ціни. Такі вимоги створюють додаткові адміністративні та операційні обмеження і можуть негативно впливати на безперервність постачання лікарських засобів. Разом з тим, цінове регулювання має застосовуватися диференційовано, з урахуванням категорії лікарських засобів, їх соціальної значущості, фактичної доступності та ризиків для безперервності постачання.

Пропонується вилучити положення, що встановлює обов'язкову наявність в аптечних закладах одного з трьох найдешевших лікарських засобів.

Таке регулювання безпосередньо створює для аптечних закладів обов'язок, виконання якого **фактично залежить від обставин, на які аптека не має можливості впливати**. Національний каталог цін є інформаційною системою, що містить дані про задекларовані ціни на лікарські засоби, однак наявність лікарського засобу в каталозі сама по собі не означає його фактичної доступності для закупівлі аптекою. Запропонований механізм не враховує, зокрема, такі практичні ситуації:

- такі лікарські засоби можуть не мати підтвердженої біоеквівалентності або інших належних характеристик взаємозамінності, а тому сама лише однаковість міжнародної непатентованої назви, форми випуску та дозування не може бути достатньою підставою для покладення на аптеку обов'язку забезпечувати наявність конкретного препарату;
- усі три лікарські засоби можуть фактично бути відсутніми на ринку через припинення постачання, тимчасову відсутність, виробничі або логістичні проблеми, дефіцит чи вихід відповідного препарату з українського ринку. При цьому аптека не має можливості забезпечити наявність товару, **який неможливо придбати у постачальника**;
- ціна може бути задекларована та відображена в Національному каталозі, але відповідний лікарський засіб **фактично може бути недоступним для закупівлі**. Таким чином, **інформація про ціну не є підтвердженням фактичної пропозиції товару на ринку або можливості його поставки конкретному суб'єкту господарювання**;
- аптечний заклад **не має об'єктивної можливості постійно встановлювати, який саме лікарський засіб у конкретний момент є одним із трьох найдешевших та одночасно реально доступним до закупівлі, особливо з урахуванням постійного оновлення цін, асортименту та умов постачання**.

Покладення на аптеку відповідальності за відсутність препарату, який формально визначений як один із найдешевших, але не може бути фактично придбаний, створює ризик застосування санкцій за обставин, які не залежать від суб'єкта господарювання.

Крім того, запропонована норма може зміщувати відповідальність за доступність та цінову політику на кінцеву ланку ланцюга постачання — аптеку, хоча **фактична**

доступність лікарського засобу залежить від виробника, власника реєстраційного посвідчення, імпортера, оптового постачальника.

Водночас обов'язок фармацевтичного працівника має бути спрямований насамперед на належне забезпечення пацієнта лікарським засобом відповідно до призначення, його якості, безпеки та фактичної доступності, а не на постійний пошук серед усіх можливих торговельних пропозицій формально найдешевшого препарату.

Такий підхід створює надмірне адміністративне навантаження на аптечні заклади та фармацевтичних працівників, які будуть змушені постійно перевіряти не лише інформацію в Національному каталозі, а й фактичну можливість придбання відповідного препарату, його наявність у постачальників та відповідність встановленим характеристикам. Це відволікає фармацевтичного працівника від виконання його професійних функцій та може, навпаки, ускладнювати належне забезпечення пацієнтів лікарськими засобами.

Отже, наявність лікарського засобу в Національному каталозі та зазначена в ньому ціна не можуть бути достатньою юридичною підставою для покладення на аптеку безумовного обов'язку забезпечувати його фізичну наявність. Запропонована конструкція не враховує реальних механізмів функціонування фармацевтичного ринку, доступності товару та безперервності постачання, а тому не відповідає принципам пропорційності, регуляторної передбачуваності та недопущення надмірного адміністративного навантаження.

- **Щодо регулювання маркетингових та промоційних договорів**

Запропоноване віднесення договірних та комерційних умов щодо маркетингових і промоційних послуг до ліцензійних вимог є надмірним регуляторним втручанням у господарські відносини суб'єктів ринку. Встановлення додаткового обмеження на рівні спеціального законодавства не відповідає принципам пропорційності та дерегуляції і створює необґрунтовані бар'єри для господарської діяльності, не будучи необхідним для досягнення мети законопроекту.

Сама по собі пов'язаність суб'єктів господарювання не свідчить про порушення вимог щодо реклами лікарських засобів, недобросовісну конкуренцію або загрозу безпеці пацієнтів. Відповідні питання вже регулюються законодавством у сфері реклами та захисту економічної конкуренції. Обмеження надання маркетингових та промоційних послуг виключно відносинами між виробником або імпортером та аптекою/аптечною мережею необґрунтовано звужує можливість суб'єктів господарювання самостійно визначати моделі організації господарської діяльності та залучати інших професійних учасників ринку до надання відповідних послуг.

Водночас віднесення відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів та інших форм коригування ціни до предмета спеціального регулювання на рівні ліцензійних умов створює додаткові регуляторні обмеження для господарської діяльності та може ускладнити застосування усталених комерційних механізмів.

Крім того, положення, за яким невиконання таких вимог визнається порушенням ліцензійних умов, фактично прирівнює договірні та комерційні умови до обов'язкових публічно-правових вимог, що створює надмірний регуляторний та санкційний ризик для суб'єктів господарювання.

У зв'язку з цим пропонується вилучити запропоновані доповнення як такі, що створюють необґрунтоване регуляторне навантаження та не відповідають принципам пропорційності і дерегуляції.

- **Щодо фінансування державного контролю та недопущення щорічних внесків аптек**

Члени Асоціації вбачають за необхідне вилучити будь-які положення, які передбачають обов'язок аптечних закладів сплачувати щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів. При цьому має бути збережений виключно механізм оплати конкретних послуг, фактично наданих

уповноваженим органом державного контролю, за умови, що такі послуги, їх правова підстава та розмір плати чітко визначені законодавством та відповідними тарифами.

Встановлення щорічного внеску на фінансування контрольної діяльності створює додаткове постійне фінансове навантаження на аптечний сектор.

- **Загальна оцінка запропонованих змін**

Члени ГО «АФУ» підтримують подальший розвиток законодавства у сфері лікарських засобів та його послідовне наближення до права ЄС. Водночас, у сукупності запропоновані зміни створюють нові регуляторні та фінансові обов'язки для аптечного сектору, які безпосередньо не впливають із визначеної мети проекту Закону, а окремі з них потребують додаткового обґрунтування з огляду на підходи і вимоги ЄС.

Сучасні підходи ЄС до реформування фармацевтичного законодавства спрямовані, зокрема, на забезпечення своєчасного та рівного доступу пацієнтів до лікарських засобів, підвищення безпеки та надійності постачання, спрощення регуляторних процедур, скорочення адміністративного навантаження та створення належних умов для розвитку фармацевтичного сектору.

Тому, на переконання членів Асоціації, подальше опрацювання проекту Закону доцільно здійснювати з урахуванням принципів **пропорційності, правової визначеності, недопущення надмірного регуляторного навантаження та реального наближення українського законодавства до acquis ЄС**, а не шляхом запровадження додаткових обов'язків для аптечних закладів.

З огляду на викладене члени Асоціації **вважають доцільним не підтримувати проєкт Закону саме у запропонованій редакції**, а у разі його внесення на розгляд Верховної Ради України — рекомендувати направити його на доопрацювання з метою забезпечення послідовності, системності та правової визначеності законодавчої реформи на етапі переходу до нового регулювання європейського зразка.

Водночас подальшу роботу над законодавством у цій сфері доцільно продовжити з урахуванням сучасних підходів Європейської Комісії, **закладених у Pharma Package**, зокрема щодо спрощення та скорочення регуляторних процедур, прискорення доступу лікарських засобів на ринок, застосування правила Болар, забезпечення безпеки та безперервності постачання лікарських засобів, цифровізації та зменшення надмірного адміністративного навантаження.

Пропозиції, зауваження та відповідні обґрунтування членів АФУ наведено у Порівняльній таблиці на 33 арк. (додається).

Просимо Вас врахувати викладену позицію під час розгляду проєкту Закону в Комітеті та розглянути можливість залучення представників Асоціації до обговорення проєкту Закону у Комітеті, робочих групах та під час комітетських слухань.

Просимо проінформувати Громадську організацію «Асоціація фармацевтів України» про результати розгляду звернення та прийняті Міністерством рішення у встановленому законодавством порядку на електронну адресу: pharmukraine.ua@gmail.com та за поштовою адресою: **01015, м. Київ, вул. Академіка Богомольця, буд. 7/14, приміщення 182, к. 83.**

Дякуємо за взаємодію та співпрацю!

**З повагою,
Голова Організації
Голова Правління Організації**



Анастасія Рижук

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до ЗАКОНУ УКРАЇНИ «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів»

Діюча редакція	Проект Закону	ПРОПОЗИЦІЯ АФУ ПРОПОНУЄМО:	КОМЕНТАР АФУ
Стаття 2. Визначення термінів 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: ... 2) аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження ~~діяльності суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі~~ лікарськими засобами, основним завданням яких є забезпечення населення, інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами; Пункт відсутній	Стаття 2. Визначення термінів 1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: ... 2) аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження аптечної діяльності суб'єктами господарювання, основним завданням яких є забезпечення населення, інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами; 2¹) аптечна мережа - сукупність двох і більше аптек незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, пов'язаних між собою безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю та консолідація яких відбувається за певними спільними характеристиками: аптеки мають спільних кінцевих бенефіціарних власників (контролерів), пов'язаних з ними осіб чи декількох з них, єдине централізоване управління, яке має права, що дають змогу визначати умови господарської діяльності, централізоване постачання, прийняття об'єднаннями єдиних рішень у будь-якій формі, або будь-	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ. Вилучити	Запропоновані зміни до визначень «аптека», «аптечна діяльність», «роздрібна торгівля лікарськими засобами» зміщують акцент із аптеки як спеціалізованого закладу охорони здоров'я та професійної фармацевтичної практики на господарську діяльність суб'єкта господарювання. Особливу увагу привертає заміна формулювання «через аптеку» на «через суб'єктів господарювання». Така конструкція створює правову невизначеність щодо суб'єктів, які можуть здійснювати роздрібну реалізацію лікарських засобів, та потенційно формує передумови для розширення каналів реалізації лікарських засобів поза аптечними закладами, що суперечить європейській моделі регулювання та заявленій меті проєкту Закону. На думку учасників Асоціації, таке термінологічне розширення не повинно створювати прихованих регуляторних передумов для перенесення реалізації лікарських засобів за межі аптечних закладів.

Пункт відсутній Пункт відсутній	яка інша погоджена поведінка (діяльність, бездіяльність), спрямована на встановлення цін чи інших умов придбання або реалізації товарів, використання єдиних найменувань аптек та аптечних пунктів, спільних об'єктів права інтелектуальної власності; 2²) аптечна діяльність – діяльність суб'єктів господарювання у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту, що провадиться відповідно до законодавства України; 2³) лікарняна аптека – структурний некомерційний підрозділ закладу охорони здоров'я, що здійснює забезпечення лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту структурних підрозділів такого закладу, у тому 2 числі отримує, зберігає та відпускає лікарські засоби, а у випадках, визначених законодавством, виготовляє лікарські засоби в умовах аптеки, а також здійснює фармацевтичне (або професійне) консультування медичних працівників з питань застосування лікарських засобів;»	Вилучити Вилучити	Запропоноване визначення не відображає змісту аптечної діяльності як професійної фармацевтичної практики та не відповідає європейському підходу до ролі аптеки у системі охорони здоров'я. Запропоноване визначення є надмірно деталізованим та одночасно не визначає правового статусу лікарняної аптеки як складової фармацевтичного забезпечення закладу охорони здоров'я. Встановлення в законі вичерпного переліку її функцій є недоцільним, оскільки такі питання мають визначатися організаційними документами закладу охорони здоров'я. Крім того, закріплення вимоги щодо «некомерційності» створює невизначеність щодо організаційно-правових форм і механізмів фінансування лікарняних аптек. Відповідно, запропоноване визначення доцільно вилучити.
..... Відсутній 	після пункту 47 доповнити пунктом 47¹ такого змісту: 47¹) ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовлення (виробництва) 3 лікарських засобів в умовах аптеки, імпорту	Вилучити	П 9 Статті 74. 3У передбачає що орган державного контролю веде - Ліцензійний реєстр суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та розміщує його на

	лікарських засобів (крім АФІ) (далі – ліцензійний реєстр) – інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, із виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ);		своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу. П 4 Статті 43 - Ліцензійний реєстр із провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті. Запровадження окремого об'єднаного ліцензійного реєстру є недоцільним, оскільки чинним законодавством уже передбачено ведення відповідних ліцензійних реєстрів органом державного контролю окремо за видами господарської діяльності. Запропоноване положення фактично дублює наявні реєстри та не створює додаткової практичної цінності, водночас може призвести до дублювання інформації, додаткового адміністративного навантаження та неузгодженості даних між реєстрами.
84) роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу (реалізації, відпуску), включаючи дистанційний продаж (електронна роздрібна торгівля) готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, ~~через аптеку та її структурні підрозділи~~ безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;	84) роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу (реалізації, відпуску), включаючи дистанційний продаж (електронна роздрібна торгівля) готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через цих суб'єктів господарювання безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ.	Запропоноване у проєкті визначення не відповідає підходам acquis ЄС , оскільки допускає здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами «через суб'єктів господарювання», без належного закріплення аптеки як спеціалізованого місця їх роздрібного відпуску та професійної відповідальності фармацевтичного працівника. Такий підхід розмиває професійні та організаційні вимоги до роздрібного відпуску лікарських засобів і може створювати правові підстави для їх реалізації поза аптечною мережею.
Стаття 5. Сфера дії Закону	Стаття 5. Сфера дії Закону		

3. Дія цього Закону не поширюється на: 1) особливості використання будь-яких видів клітин людини або тварини, продаж, поставку чи застосування лікарських засобів, що містять такі клітини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом; 2) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, якщо інше прямо не передбачено цим Законом. Відсутній	3) лікарські засоби, вироблені виключно для забезпечення потреб Збройних Сил України та інших утворених відповідно до законів України військових формувань за монографіями Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, за умови що відповідний лікарський засіб є недоступним на ринку України в обсягах, необхідних для задоволення таких потреб.»	Вилучити	Такий виняток не відповідає підходам законодавства ЄС, відповідно до яких постачання лікарських засобів для військових потреб не виключається із загальних вимог щодо їх якості та безпеки. При цьому забезпечення потреб Збройних Сил України та інших військових формувань може здійснюватися із застосуванням передбачених законодавством спеціальних механізмів закупівель та постачання. Відтак наявність спеціальних потреб не повинна автоматично зумовлювати виключення лікарських засобів із загальних вимог щодо їх якості та безпеки.
1. Рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав: 1) невідповідність якісного та кількісного складу Лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє трьох серій підряд;	1. Рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав: 1) 2)		Запропоновані підстави для призупинення державної реєстрації потребують забезпечення принципів правової визначеності, обґрунтованості та пропорційності. Зокрема, поняття «шкідливий для здоров'я людини» та «відсутність терапевтичної ефективності» мають застосовуватися на підставі належної оцінки співвідношення

2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного досьє; 3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу. Пункт відсутній	3) 4) встановлено, що лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність лікарського засобу відсутня під час його застосування згідно із затвердженою короткою характеристикою лікарського засобу або листком- вкладкою лікарського засобу, за результатами аналізу даних з безпеки та ефективності цього лікарського засобу; 5) встановлено факт подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в матеріалах про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє; 6) несплата або несвоєчасна сплата власником реєстрації щорічного збору за провадження діяльності з фармаконагляду, або щорічного внеску на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, за умови спливу строку, зазначеного у повідомленні органу державного контролю про необхідність сплати цього щорічного збору або щорічного внеску, направленою цьому власнику реєстрації.» Строк призупинення дії державної Реєстрації лікарського засобу має бути обмежений у часі. Строк такого призупинення не включається до строків, визначених частиною третьою цієї статті.	Вилучити Вилучити Вилучити	«користь/ризик» та підтверджених даних щодо ефективності. Також необхідно чітко визначити критерії встановлення факту подання «завідомо недостовірної інформації», не допускаючи прирівнювання технічної помилки чи ненавмисної неточності до умисного порушення. Окремо вважаємо необґрунтованим віднесення несплати або несвоєчасної сплати щорічних платежів до підстав для призупинення державної реєстрації лікарського засобу. Фінансове порушення саме по собі не свідчить про невідповідність лікарського засобу вимогам щодо якості, безпеки чи ефективності. Застосування заходу, який безпосередньо впливає на доступність лікарського засобу, має відповідати характеру та тяжкості відповідного порушення і не повинно бути непропорційним його наслідкам.
---	---	--	--

Орган державного контролю скасовує призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу в разі, якщо:	Орган державного контролю скасовує призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу в разі, якщо:		
4 Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр ~~із провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ)~~ та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті. 	4 Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр та розміщує його на своєму офіційному вебсайті. 	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ.	запропонована зміна не має нормативної потреби, оскільки чинна редакція чітко визначає предмет реєстру; її вилучення лише розширює невизначеність щодо видів ліцензійної діяльності, інформація про які підлягає внесенню та не відповідає ЗУ Про ліцензування Такий підхід також не відповідає логіці регулювання у ЄС, де дозвольні механізми та інформація про них структуровані відповідно до конкретних видів діяльності. Зокрема, законодавство ЄС окремо регулює дозволи на виробництво та імпорт лікарських засобів і дозволи на оптову та роздрібну торгівлю.
Стаття 52. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки	Стаття 52. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки		
1. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на ~~проведення господарської діяльності з виготовлення (виробництва)~~ лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі якщо таке виготовлення (виробництво) здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою - за наявності ліцензії з медичної практики.	1. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі якщо таке виготовлення (виробництво) здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою - за наявності ліцензії з медичної практики.	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ.	Чинна редакція пункту 1 статті 52 узгоджується з пунктом 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» , яким виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки визначено окремим видом господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Запропоноване вилучення формулювання «на провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва)» не має нормативної необхідності та фактично

			змінює усталену конструкцію без зміни предмета ліцензування. При цьому формулювання «ліцензія на виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки» може створювати враження, що йдеться не про ліцензування відповідного виду господарської діяльності, а про окремий дозвіл на здійснення конкретної операції. Такий підхід також відповідає загальній логіці законодавства ЄС, де дозвільні документи чітко пов'язані з конкретним видом господарської діяльності.
..... 7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за: 1) внесення до національної системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації; 2) невнесення у передбачених законодавством випадках інформації до національної системи верифікації лікарських засобів та/або порушення строків її внесення; 3) виробництво, імпорт (крім АФІ) лікарських засобів, оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їх упаковку засобів безпеки, передбачених цим Законом, або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки.	 7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за: 1) внесення до національної системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації; 2) невнесення у передбачених законодавством випадках інформації до національної системи верифікації лікарських засобів та/або порушення строків її внесення; 3) виробництво, імпорт (крім АФІ) лікарських засобів, у тому числі паралельний імпорт (у разі перепакування або перемаркування лікарського засобу), оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їх упаковку засобів безпеки, передбачених цим Законом, або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки.		

Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, у тому числі дистанційна, лікарськими засобами, які не мають засобів безпеки, передбачених цим Законом, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів, у разі якщо нанесення таких засобів безпеки є обов’язковим.	Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, у тому числі дистанційна, лікарськими засобами, які не мають засобів безпеки, передбачених цим Законом, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів, у разі якщо нанесення таких засобів безпеки є обов’язковим.»	положення потребує встановлення чіткого перехідного періоду	Зазначене положення потребує встановлення чіткого перехідного періоду, який забезпечить можливість реалізації лікарських засобів, правомірно введених в обіг до набрання чинності відповідною вимогою, до закінчення їх строку придатності. Такий підхід є необхідним для недопущення необґрунтованого вилучення з обігу лікарських засобів, які на момент їх введення в обіг відповідали встановленим законодавством вимогам, а також для забезпечення правової визначеності та пропорційності регуляторного впливу.
Стаття 74. Здійснення оптової ~~та роздрібно~~ торгівлі лікарськими засобами та особливості ~~ліцензування такої діяльності~~	Стаття 74. Здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами, ~~аптечної діяльності та особливості їх ліцензування~~	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ.	
..... 8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової ~~та роздрібно~~ торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними органами в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.	 8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та аптечної діяльності є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними органами в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.»	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ.	Виключення терміна «роздрібна» та його заміна на «аптечна діяльність» є недоцільним. У проєкті ці поняття вже використовуються як різні, що створює правову невизначеність щодо їх змісту та предмета ліцензування. Більше того, така конструкція може створити підстави для тлумачення щодо існування позааптечної діяльності з реалізації лікарських засобів, що фактично формує різні регуляторні умови для суб’єктів роздрібно торгівлі та може мати ознаки дискримінаційного підходу. Доцільно зберегти чітке законодавче формулювання — «оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами». Також Закон України «Про лікарські засоби» та законодавство у сфері

			ліцензування визначають оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами як окремі види господарської діяльності, що мають самостійні вимоги до їх провадження. Крім того, запропонована редакція фактично змінює усталену термінологію законодавства без належного обґрунтування і не відповідає ЗУ «Про ліцензування.....»
Частина відсутня	9. Аптечна мережа зобов’язана забезпечити функціонування аптек, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також аптек, що здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, у кількості, достатній для забезпечення доступності таких лікарських засобів і послуг на території здійснення діяльності аптечної мережі. Мінімальні вимоги до кількості таких аптек визначаються Кабінетом Міністрів України.	Вилучити	Запровадження обов’язкової мінімальної кількості аптек із виготовленням лікарських засобів або роботою з наркотичними засобами фактично покладає на аптечні мережі невластивий та необґрунтований обов’язок забезпечувати конкретну структуру аптечних закладів незалежно від реальної потреби населення. Таке регулювання створює додатковий адміністративний та фінансовий бар’єр, і може обмежувати господарську діяльність без доведеного зв’язку з якістю та доступністю фармацевтичної допомоги.
Частина відсутня	10. Забороняється покладання на особу на яку суб’єктом господарювання, який здійснює аптечну діяльність, покладено обов’язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів, обов’язків завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки, або інших обов’язків пов’язаних із безпосереднім здійсненням реалізації лікарських засобів, відпуском лікарських засобів, крім аптек розташованих в сільській місцевості.».	Вилучити	Крім того, запропонований підхід не узгоджується із заявленою метою проєкту акта — приведенням положень Закону України «Про лікарські засоби» у відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу. Законодавство ЄС не встановлює загального обов’язку для аптечної мережі забезпечувати визначену мінімальну кількість аптек, які здійснюють обіг наркотичних і психотропних лікарських засобів або екстемпоральне виготовлення лікарських засобів.

Таким чином, саме встановлення на законодавчому рівні обов’язку аптечної мережі забезпечувати визначену кількість аптек із окремими видами діяльності не є необхідним для досягнення цілей доступності лікарських засобів та не впливає безпосередньо з вимог права ЄС.

Щодо пункту 10.

Запропонована заборона щодо покладення на одну особу низки функціональних обов’язків **потребує виключення**. Встановлення такої заборони може призвести до надмірного обмеження можливості суб’єкта господарювання визначати внутрішній розподіл функцій між працівниками з урахуванням структури, режиму роботи та фактичного навантаження аптечного закладу. Крім того, формулювання щодо *«інших обов’язків, пов’язаних із безпосереднім здійсненням реалізації та відпуску лікарських засобів»* не забезпечує достатньої правової визначеності та може призводити до неоднакового застосування відповідної вимоги на практиці. Саме по собі поєднання працівником декількох функцій не може розглядатися як ризик для якості лікарських засобів, якщо при цьому забезпечено належний розподіл відповідальності, визначено посадові обов’язки, дотримано вимог до кваліфікації працівників та функціонує система забезпечення якості.

Вважаємо доцільним застосування ризик-орієнтованого та пропорційного підходу, за якого обмеження поєднання функцій встановлюються лише у випадках, коли таке поєднання створює реальний конфлікт відповідальності або об’єктивний

			ризик для належного функціонування системи якості лікарських засобів, а розподіл та поєднання відповідних функцій визначаються і регулюються ліцензіатом з урахуванням особливостей його діяльності, організаційної структури та оцінки ризиків, відповідно до GPP.
9. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової ~~та роздрібною~~ торгівлі лікарськими засобами, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу. За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену в запиті ліцензіата. 	11. Орган державного контролю веде ліцензійний реєстр, та розміщує його на своєму офіційному вебсайті на умовах відкритого доступу. За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену в запиті ліцензіата. 	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ.	Виключення конкретизації «оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами» робить предмет Ліцензійного реєстру невизначеним та створює ризик різного тлумачення його змісту. Чинна редакція чітко визначає види господарської діяльності, відомості про які підлягають внесенню до Реєстру, та відповідає принципу правової визначеності. Відсутність такої конкретизації також створює ризик неузгодженості між положеннями цього Закону та Закону про Ліцензування....., Ліцензійними умовами та даними Ліцензійного реєстру, що є неприпустимим для нормативного регулювання ліцензованої діяльності. Отже, запропоноване вилучення не має самостійного регуляторного обґрунтування та погіршує визначеність правового регулювання. Чинну редакцію доцільно зберегти.
Стаття 81. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами 1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію ~~на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі~~ лікарськими засобами,	у статті 81: Частину першу викласти в такій редакції: 1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ.	Зазначена зміна не узгоджується з Законом України Про ліцензування(ліцензується господарська діяльність).

може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу, за умови виконання таких вимог:

1) інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію ~~на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами~~, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися в Ліцензійному реєстрі з виготовлення (виробництва) лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування;

Абзац відсутній

торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу, за умови виконання таких вимог:

1) інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію **на роздрібну торгівлю** лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися в Ліцензійному реєстрі;

Ліцензійний реєстр має містити, зокрема, таку інформацію про суб'єкта господарювання, який має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, і має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами:

назва суб'єкта господарювання;

місцезнаходження та місце провадження діяльності (із зазначенням аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу);

дата початку здійснення діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами; адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей;

~~2) ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що ведеться та розміщується на офіційному веб-сайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей:~~ ~~назва суб'єкта господарювання;~~ ~~місцезнаходження та місце провадження діяльності (із зазначенням антечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу);~~ ~~дата початку здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;~~ ~~адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей;~~ ~~електронна медична інформаційна система, що використовується для таких цілей (за наявності);~~ ~~Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;~~ 3) веб-сайт суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:	адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей; електронна медична інформаційна система, що використовується для таких цілей (за наявності). Виключити 3) вебсайт суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен містити: Інформацію про контактні дані органу		
---	---	--	--

інформацію про контактні дані органу ліцензування, органу державного контролю; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та перенаправляє споживача на веб-сторінку ~~Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами~~ (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до ~~Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами~~); опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптеки; вартість доставки лікарського засобу. Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; 4) наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку. У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є:	ліцензування, органу державного контролю; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та перенаправляє споживача на веб-сторінку ліцензійного реєстру (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до ліцензійного реєстру);		
--	--	--	--

наявність у суб’єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов’язання дотримуватися таких вимог; положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки суб’єктом господарювання, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органом державного контролю та його територіальними органами - у межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів; права та обов’язки сторін; відповідальність сторін з урахуванням положень, визначених цією статтею; строк дії договору. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;			
~~5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптекних закладів, внесених до Переліку суб’єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону.~~	5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптекних закладів, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.»	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ.	якщо вилучається посилання на Перелік, то якою нормою і в який спосіб надалі визначатиметься, що конкретний аптечний заклад має право саме на електронну роздрібну торгівлю та доставку? така заміна створює нормативну колізію: • право на роздрібну торгівлю;

			• право на електронну роздрібну торгівлю; • право на доставку
..... 2. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. ~~У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що дає змогу отримувати замовлення від користувачів системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити:~~ ~~посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами;~~ опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.	 2. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. Така електронна медична інформаційна система повинна містити: виключити опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ.	Не відповідає законодавству ЄС. 1. Щодо вилучення посилання на Перелік. Вилучення вимоги щодо посилання на офіційний Перелік суб'єктів, які мають право на електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, послаблює механізм підтвердження законності такого продажу. Наявність ліцензії на роздрібну торгівлю сама по собі не повинна ототожнюватися з правом на дистанційну реалізацію лікарських засобів. Такий підхід не відповідає логіці законодавства ЄС, яке передбачає спеціальні вимоги до осіб, що здійснюють продаж лікарських засобів на відстані, а також механізм їх ідентифікації через національний перелік легальних онлайн-аптек/ритейлерів. 2. Щодо використання електронних медичних інформаційних систем. Виключення умови про те, що електронна медична інформаційна система може отримувати замовлення лише в межах чітко визначеного механізму, створює ризик фактичного використання таких систем як самостійного каналу реалізації лікарських засобів. При цьому проєкт має чітко розмежовувати інформаційний/технологічний сервіс та

			суб'єкта, який здійснює роздрібну реалізацію лікарських засобів. Електронна медична інформаційна система не повинна набувати ознак продавця або самостійного суб'єкта електронної роздрібної торгівлі. 3. Щодо консультації фармацевта. Збереження опції консультації фармацевта є доцільним лише за умови, що вона здійснюється в межах діяльності суб'єкта, який має законне право на електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Сам факт надання такої консультації через електронну медичну інформаційну систему не може створювати право на реалізацію лікарських засобів.
Стаття відсутня	розділ VII доповнити статтею 821 такого змісту: Стаття 821. Особливості діяльності лікарняних аптек 1. Вимоги до приміщень, будівель, обладнання, умов зберігання лікарських засобів, а також кваліфікаційні вимоги до персоналу лікарняної аптеки встановлюються ліцензійними умовами провадження аптечної діяльності. 2. У разі неможливості створення лікарняної аптеки як структурного підрозділу закладу охорони здоров'я такий заклад має право укладати договори про забезпечення лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту з іншими закладами охорони здоров'я за умови забезпечення:	Вилучити	Проект Закону не забезпечує належного розмежування лікарняної аптеки як структурного підрозділу закладу охорони здоров'я та аптечного закладу, який здійснює діяльність у приміщенні або на території закладу охорони здоров'я, але не є його структурним підрозділом. Відсутність такого розмежування може призвести до неоднозначного тлумачення положень законодавства та необґрунтованого поширення спеціального правового режиму лікарняних аптек на аптечні заклади, які функціонують самостійно та не входять до структури відповідного закладу охорони здоров'я. Окремого обґрунтування потребує встановлення ознаки <i>«некомерційний»</i> у визначенні

	1) належного та безперервного постачання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до вимог законодавства; 2) можливості термінового постачання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту, необхідних для надання екстреної та невідкладної медичної допомоги, відповідно до потреб закладу охорони здоров'я; 3) своєчасного забезпечення лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту відповідно до заявок (замовлень) закладу охорони здоров'я, у тому числі лікарськими засобами, необхідність у яких виникла поза межами сформованого замовлення; 4) надання фармацевтичного консультування медичним працівникам та пацієнтам з питань належного, безпечного та раціонального застосування, зберігання лікарських засобів у межах професійної компетентності фармацевтичних працівників.»		лікарняної аптеки, зокрема з урахуванням організаційно-правових форм закладів охорони здоров'я та різних моделей організації їх фармацевтичного забезпечення.
Стаття відсутня	розділ VII доповнити статтею 85¹ такого змісту: «Стаття 85¹. Національний каталог цін 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідає за створення та управління Національним каталогом цін у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України. 2. До Національного каталогу цін вноситься задекларована ціна виробника або імпортера лікарського засобу, яка не		Запропонована модель Національного каталогу цін потребує доопрацювання, оскільки передбачає надмірно адміністративний підхід до регулювання цін та асортименту лікарських засобів, що не відповідає підходам, застосовуваним у державах – членах ЄС, та не узгоджується з метою законопроекту щодо гармонізації національного законодавства з європейськими підходами. Зокрема, у державах ЄС механізми зовнішнього референтного ціноутворення застосовуються у різних моделях та, як правило, поєднуються з іншими інструментами забезпечення доступності та

може перевищувати граничну референтну ціну, розраховану в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням цін відповідного лікарського засобу у референтних країнах з числа держав — членів Європейського Союзу, держав Європейської асоціації вільної торгівлі та/або інших держав, регуляторні системи яких ґрунтуються на вимогах, співставних із законодавством Європейського Союзу в сфері лікарських засобів або визнаються такими, що відповідають високим (жорстким) регуляторним стандартам. Доступ до показників референтних цін на такі препарати забезпечує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Порядки реферування цін на лікарські засоби, декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, а також створення та управління Національним каталогом цін, а також особливості декларування та реферування цін оригінальних (інноваційних) лікарських засобів затверджуються Кабінетом Міністрів України. Для окремих категорій лікарських засобів Кабінет Міністрів України може встановлювати особливості реферування, декларування та визначення і перегляду ціни в Національному каталозі цін з урахуванням необхідності забезпечення сталого функціонування фармацевтичного виробництва, безперервності постачання лікарських засобів, рівня локалізації виробництва, вартості активних фармацевтичних інгредієнтів, енергоносіїв, логістичних витрат та інших факторів які впливають

відшкодування лікарських засобів (реімбурсація, страхування). Водночас запропонована редакція встановлює єдину жорстку модель для широкого кола лікарських засобів, доповнюючи її обов'язком аптекних закладів мати в наявності один із трьох препаратів із найнижчою ціною та заборобою реалізації лікарських засобів за відсутності задекларованої ціни.

Вважаємо доцільним застосовувати референтне ціноутворення диференційовано, з урахуванням категорії лікарських засобів, їх соціальної значущості, фактичної доступності, вартості виробництва та логістики, а також ризиків для безперервності постачання. При цьому цінове регулювання доцільно зосереджувати насамперед на лікарських засобах, щодо яких держава забезпечує або гарантує доступність у межах відповідних державних програм.

на вартість виробництва фармацевтичної продукції.

3. Національний каталог цін оновлюється щомісяця у перший робочий день місяця на основі декларованої виробником ціни, яка затверджується наказом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Ціни на лікарські засоби в Національному каталозі цін визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

4. Національний каталог цін переглядається один раз на шість місяців або за необхідності у разі коливання курсу національної валюти. Перегляд цін виробника або імпортера лікарських засобів у гривні можливий у разі зміни офіційного курсу гривні до умовної одиниці (долара США або євро) більше ніж на 5 (п'ять) відсотків від офіційного курсу, встановленого Національним банком України на перший робочий день наступного місяця, коли відбулося таке коливання.

5. Ціна виробника або імпортера лікарського засобу, внесена до Національного каталогу цін, може бути знижена в будь-який момент на запит заявника, незалежно від валютних коливань.

6. Ціни на лікарські засоби в Національному каталозі цін не враховують граничні постачальницько-збутові (які не

	повинні перевищувати 8 відсотків, крім випадків, передбачених законодавством) та граничні торговельні (роздрібні) надбавки. Граничні постачальницько-збутові надбавки, що нараховуються до ціни, зазначеної в Національному каталозі цін з урахуванням податків та зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки встановлюються Кабінетом Міністрів України. 7. Суб'єкти господарювання, які здійснюють аптечну діяльність, зобов'язані мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних (найнижчих) цін, доступних до закупівлі таким суб'єктом аптечної діяльності, які визначені у Національному каталозі цін, у разі здійснення реалізації препарату за аналогічною діючою речовиною (міжнародною непатентованою назвою) із схожою формою випуску та дозуванням. Реалізація лікарських засобів за цінами, що перевищують ціни в Національному каталозі цін, з урахуванням граничних постачальницько-збутових та граничних торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість, забороняється, крім випадків, передбачених законодавством. 8. Виробник та/або імпортер або власник реєстрації (власник реєстраційного посвідчення), або його представник зобов'язаний декларувати ціну виробника в Національному каталозі цін. Виробник лікарського засобу або імпортер, або власник реєстрації (власник реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб зобов'язаний на рівних умовах	Вилучити	Пропонується вилучити положення, що встановлює обов'язкову наявність в аптеках одного з трьох найдешевших лікарських засобів. Таке регулювання не належить безпосередньо до предмета правового регулювання проєкту та створює для аптечних закладів обов'язок, виконання якого фактично залежить від обставин, на які аптека не має можливості впливати. Національний каталог цін є <u>інформаційною системою</u>, що містить дані про задекларовані ціни на лікарські засоби, однак наявність лікарського засобу в каталозі сама по собі не означає його фактичної доступності для закупівлі аптекою. Запропонований механізм не враховує, зокрема, такі практичні ситуації: - три лікарські засоби з найнижчими цінами можуть не мати підтвердженої біоеквівалентності або інших належних характеристик взаємозамінності, а тому сама лише однаковість міжнародної непатентованої назви, форми випуску та дозування не може бути достатньою підставою для
--	---	-----------------	---

	відпускати лікарський засіб, зазначений в Національному каталозі цін, для всіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами. 9. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, крім випадків, передбачених законодавством. 10. Національний каталог цін розміщується у відкритому доступі на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 11. У випадках передбачених законодавством, при виписування електронного рецепта на лікарський засіб, пацієнту (його представнику) надається додаткова інформація про лікарські засоби, ціна яких відповідає трьом найбільш економічно вигідним (найнижчим) цінам серед лікарських засобів, наявних у Національному каталозі цін із аналогічними складом і дозуванням діючих речовин та формою випуску, та які містять кількість одиниць лікарського засобу в упаковці, що не перевищує зазначеної кількості одиниць лікарського засобу в електронному рецепті. 12. Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом		покладення на аптеку обов'язку забезпечувати наявність конкретного препарату; - усі три лікарські засоби можуть фактично бути відсутніми на ринку через припинення постачання, тимчасову відсутність, виробничі або логістичні проблеми, дефіцит чи вихід відповідного препарату з українського ринку. При цьому аптека не має можливості забезпечити наявність товару, який неможливо придбати у постачальника; - ціна може бути задекларована та відображена в Національному каталозі, але відповідний лікарський засіб фактично може бути недоступним для закупівлі. Таким чином, інформація про ціну не є підтвердженням фактичної пропозиції товару на ринку або можливості його поставки конкретному суб'єкту господарювання; - аптечний заклад не має об'єктивної можливості постійно встановлювати, який саме лікарський засіб у конкретний момент є одним із трьох найдешевших та одночасно реально доступним до закупівлі, особливо з урахуванням постійного оновлення цін, асортименту та умов постачання; <u>Покладення на аптеку відповідальності за відсутність препарату, який формально визначений як один із найдешевших, але не може бути фактично придбаний, створює</u>
--	--	--	---

	Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку, а також на лікарські засоби, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу.»;		<u>ризик застосування санкцій за обставин, які не залежать від суб'єкта господарювання.</u> Крім того, запропонована норма може зміщувати відповідальність за доступність та цінову політику на кінцеву ланку ланцюга постачання — аптеку, хоча фактична доступність лікарського засобу залежить від виробника, власника реєстраційного посвідчення, імпортера, оптового постачальника та інших учасників ланцюга. Водночас обов'язок фармацевтичного працівника має бути спрямований насамперед на належне забезпечення пацієнта лікарським засобом відповідно до призначення, його якості, безпеки та фактичної доступності, а не на постійний пошук серед усіх можливих торговельних пропозицій формально найдешевшого препарату. Такий підхід створює також надмірне адміністративне навантаження на аптечні заклади та фармацевтичних працівників, які будуть змушені постійно перевіряти не лише інформацію в Національному каталозі, а й фактичну можливість придбання відповідного препарату, його наявність у постачальників та відповідність встановленим характеристикам. Це відволікає фармацевтичного працівника від виконання його професійних функцій та може, навпаки, ускладнювати належне забезпечення пацієнтів лікарськими засобами.
--	--	--	--

			Отже, наявність лікарського засобу в Національному каталозі та зазначена в ньому ціна не можуть бути достатньою юридичною підставою для покладення на аптеку безумовного обов'язку забезпечувати його фізичну наявність. Запропонована конструкція не враховує реальних механізмів функціонування фармацевтичного ринку, доступності товару та безперервності постачання, а тому не відповідає принципам пропорційності, регуляторної передбачуваності та недопущення надмірного адміністративного навантаження. У зв'язку з цим положення доцільно вилучити.
Стаття 87. Реклама та промоція лікарських засобів 1. Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяються лише за рецептом лікаря, а також тих, що віднесені до заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється. Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України "Про рекламу" з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, а також порядок прийняття рішення та внесення до нього змін затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог цього Закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до	Стаття 87. Реклама та промоція лікарських засобів 1.		

реєстраційних матеріалів лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів. Абзац відсутній	Укладення договорів, предметом яких є реклама лікарських засобів поза аптеками дозволяється виключно з суб'єктами господарювання, які не пов'язані відносинами контролю та не є пов'язаними особами з ліцензіатами, що провадять аптечну діяльність у розумінні Закону України «Про захист економічної конкуренції».	Вилучити	Запропоноване віднесення договірних та комерційних умов щодо маркетингових і промоційних послуг до ліцензійних вимог є надмірним регуляторним втручанням у господарські відносини суб'єктів ринку. Встановлення додаткового обмеження на рівні спеціального законодавства не відповідає принципам пропорційності та дерегуляції і створює необґрунтовані бар'єри для господарської діяльності, не будучи необхідним для досягнення мети законопроекту.
..... 8. Промоція лікарського засобу має здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою. Абзац відсутній	 8. Промоція лікарського засобу має здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою. Укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення аптечної діяльності маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорт лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею. Порядок та умови надання таких послуг затверджуються Кабінетом Міністрів України. Практики чи методи, а також дії, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари, включаючи використання механізмів відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів або інших	Вилучити Вилучити	

Абзац відсутній	форм зворотного коригування ціни, можуть застосовуватися суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, аптечної діяльності, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Вимоги частин другої та третьої цієї частини є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб'єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами, аптечної діяльності, імпорту лікарських засобів.		
Стаття 108. Завдання державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів. 1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів і правил здійснення їх обігу. Власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів ~~та власники аптек~~ сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного		Стаття 108. Завдання державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів. 1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів і правил здійснення їх обігу. Власники реєстрації, виробники, імпортери,	Пропонуємо редакцію без слів «та власники аптек». З огляду на мету законопроекту — запровадження сучасної, пропорційної та наближеної до права ЄС системи регулювання обігу лікарських засобів — слова «та власники аптек» доцільно виключити. Включення аптек до платників щорічних внесків є непропорційним, оскільки аптеки є кінцевою ланкою обігу лікарських засобів і не формують ризики, пов'язані з їх розробкою, державною реєстрацією, виробництвом чи імпортом. Підходи ЄС пов'язують регуляторні збори насамперед із конкретними регуляторними процедурами та власниками реєстраційних посвідчень, виробниками, імпортерами а не із загальним

бюджету України на спеціальний рахунок. Розмір щорічних внесків, порядок їх внесення та застосування санкцій за їх несплату встановлюються Кабінетом Міністрів України. Стягнення щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів не накладає на орган державного контролю жодних зобов’язань, що можуть впливати на його незалежність. 		дистриб’ютори лікарських засобів сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Розмір щорічних внесків, порядок їх внесення та застосування санкцій за їх несплату встановлюються Кабінетом Міністрів України. Стягнення щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів не накладає на орган державного контролю жодних зобов’язань, що можуть впливати на його незалежність. 	фінансуванням державного нагляду за рахунок аптечного роздрібного сектору. Така норма створює необґрунтоване додаткове фінансове навантаження на аптеки та не відповідає принципам пропорційності й ризик-орієнтованого регулювання. В той же час, Аптечні заклади сплачують встановлені законодавством тарифи за відповідні регуляторні послуги.
Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю	Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю		
~~7. Орган державного контролю формує та веде базу даних обігу лікарських засобів. Порядок формування та ведення бази даних обігу лікарських засобів, вимоги до інформації, що підлягає внесенню до бази~~	в статті 109: частину сьому виключити;		

~~даних, а також порядок використання такої інформації встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.~~

.....

Частина відсутня

доповнити новою частиною восьмою такого змісту:

«8. Орган державного контролю може залучати до проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень, необхідних для здійснення процедур, передбачених цим Законом, спеціалізовану експертну організацію, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або органу державного контролю, визначену Кабінетом Міністрів України.

Порядок взаємодії органу державного контролю та спеціалізованої експертної організації, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або органу державного контролю, гранична вартість та перелік послуг з проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень встановлюється Кабінетом Міністрів України.»;

повноваження та відповідальність за здійснення державного контролю вже покладаються на визначений законом орган державного контролю. Створення додаткового механізму залучення окремої організації без чіткого визначення необхідності та меж такого залучення може призвести до дублювання функцій, ускладнення процедур та додаткових витрат.

Вважаємо, що необхідні експертні та лабораторні дослідження мають здійснюватися в межах процедур державного контролю без створення додаткового регуляторного механізму, якщо інше прямо не передбачено законом.

У зв'язку з цим пропонується виключити запропоноване положення як таке, що створює додаткову ланку у здійсненні державного контролю та не є необхідним для досягнення мети законопроекту.

Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне

Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне

забезпечення діяльності органу державного контролю	забезпечення діяльності органу державного контролю		
..... 2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, з інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.	у статті 112: частину другу викласти у такій редакції: 2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків та зборів, що сплачуються суб'єктами господарювання, у випадках, передбачених цим Законом, власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за відповідні послуги, визначені у частині четвертій статті 14 цього Закону, з інших джерел, не заборонених законом, а також за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.»		
~~3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Тарифи на послуги, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.~~	частину третю викласти у такій редакції: 3. Внески та збори, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, та власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за послуги з наукового консультування, послуги з щорічного оцінювання лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, послуги з щорічного перегляду лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, послуги з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України та використовуються за цільовим призначенням на фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів.»;	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ	Законопроект необґрунтовано звужує перелік послуг, за які орган державного контролю може отримувати власні надходження, фактично визначаючи його на рівні Закону та виключаючи можливість оперативного врегулювання переліку і тарифів відповідно до фактичних адміністративних послуг. Пропонуємо зберегти чинний підхід, за яким тарифи на послуги визначаються Кабінетом Міністрів України.

Розділ XII. ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Установити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано ~~до набрання чинності цим Законом~~ та має обмежений строк дії, є чинним протягом строку, зазначеного у цьому посвідченні.

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано ~~до набрання чинності цим Законом~~ та має необмежений строк дії, є чинним після ~~набрання чинності цим Законом~~ безстроково. Таке реєстраційне посвідчення замінюється на витяг із Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно протягом п’яти років з дня набрання чинності ~~цим Законом~~. Витяг видається без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів.

відсутній

у розділі XII «Перехідні положення»: пункти 1–3 викласти у такій редакції:

1. Установити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано **на підставі законодавства, чинного до введення в дію цього Закону**, та має обмежений строк дії, є чинним протягом строку, зазначеного у цьому посвідченні.

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано **на підставі законодавства, чинного до введення в дію цього Закону**, та має необмежений строк дії, є чинним після **введення в дію цього Закону безстроково за умови приведення реєстраційних матеріалів на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність із цим Законом до дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу**. Таке реєстраційне посвідчення замінюється на витяг із Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно протягом п’яти років з дня набрання чинності **міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу**. Витяг видається без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів.

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я, що діє до введення в дію цього Закону та/або до 1 січня 2028 року є чинним до дня набрання

1. Установити, що лікарські засоби, зареєстровані в Україні ~~до набрання чинності цим Законом~~, можуть вводитися в обіг ~~протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом~~ та знаходитися в обігу до завершення строку їх придатності відповідно до законодавства, що діяло до ~~набрання чинності цим Законом~~, без застосування щодо них заборон чи обмежень з таких причин.

~~3. Установити, що клінічні дослідження (випробування), дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої~~

~~чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу.~~

2. Установити, що лікарські засоби, зареєстровані в Україні ~~на підставі законодавства, чинного до введення в дію цього Закону~~, можуть вводитися в обіг до дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу та знаходитися в обігу до завершення строку їх придатності відповідно до законодавства, що діяло до дня введення в дію цього Закону, без застосування щодо них заборон чи обмежень з таких причин.

Протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону для лікарських засобів, зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу та тих, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що зареєстровані в Україні за процедурами, визначеними статтями 9, 91 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР, заяви та матеріали до них на перереєстрацію та внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді за бажанням заявника в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

~~влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або внесені до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набрання чинності цим Законом, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) та/або внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів, та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог до проведення їх досліджень (випробувань), чинних на той момент.~~	формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 3. Установити, що відповідна заява та пакет документів до неї, подані для отримання рішення про проведення клінічного випробування до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до введення в дію цього Закону, розглядаються відповідно до вимог, чинних на момент подання цієї заяви, та завершуються органом державного контролю шляхом прийняття відповідного рішення.;		
Відсутній	доповнити новими пунктами 9, 10 такого змісту: «9. У тексті Закону слова «клінічне дослідження», «клінічне дослідження (випробування)» в усіх відмінках і числах замінити словами «клінічне випробування» у відповідних відмінках і числах, окрім частини третьої статті 10 цього Закону. 10. У тексті Закону слова «роздрібна торгівля лікарськими засобами» в усіх відмінках і числах замінити словами «аптечна діяльність» у відповідних відмінках і числах, окрім статті 81 цього Закону.».		
2. Дія цього Закону не поширюється на відносини щодо: ...	У Законі України «Про адміністративні послуги» (Відомості Верховної Ради	Є не зрозумілим таке вилучення,	Запропоноване положення щодо непоширення Закону України «Про

Відсутній	України, 2013 р., № 32, ст. 409 із наступними змінами): частину другу статті 2 доповнити новим пунктом 22 такого змісту: «22) здійснення державного регулювання у сфері лікарських засобів (виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).».		адміністративні послуги» на здійснення державного регулювання у сфері лікарських засобів є необґрунтованим та потребує перегляду. Насамперед не зрозуміло, чим обумовлено виключення із сфери дії Закону саме відносин, пов'язаних із ліцензуванням діяльності у сфері лікарських засобів. Видача ліцензії є реалізацією владних повноважень органу ліцензування, за результатом якої суб'єкт господарювання набуває право на провадження відповідного виду діяльності, що відповідає сутності адміністративної послуги. Законодавство про ліцензування прямо визначає ліцензію як право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Крім того, запропонована редакція викликає питання щодо обсягу такого виключення. Необґрунтованим також є окреме вилучення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, оскільки саме цей вид діяльності здійснюється через аптечні заклади та безпосередньо пов'язаний із реалізацією права провадження госп. діяльності
	У Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 23, ст.158 із наступними змінами): пункт 10 частини першої статті 7 викласти у такій редакції:	ЗАЛИШИТИ В ДІЮЧІЙ РЕДАКЦІЇ.	Запропонована заміна поняття «роздрібна торгівля лікарськими засобами» на «аптечна діяльність» є юридично

10) виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про лікарські засоби";

«10) виробництво лікарських засобів, оптова торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та аптечна діяльність – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

необґрунтованою, оскільки фактично змінює предмет ліцензування.

Ліцензуванню підлягає саме господарська діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, тоді як аптечна діяльність є ширшим поняттям, яке охоплює не лише реалізацію лікарських засобів, а й професійну фармацевтичну діяльність, зокрема забезпечення пацієнта належною фармацевтичною допомогою та професійне консультування.

Відтак, професійну фармацевтичну практику як таку некоректно ототожнювати з видом господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню. Ліцензійні вимоги мають встановлюватися до конкретного виду господарської діяльності — роздрібною торгівлю лікарськими засобами, тоді як професійні обов’язки фармацевтичних працівників мають регулюватися нормами законодавства у сфері охорони здоров’я та фармацевтичної практики.

Запропонована редакція також створює правову невизначеність щодо предмета ліцензії та меж відповідальності ліцензіата, оскільки не визначає, які саме складові «аптечної діяльності» є предметом ліцензування.