ВИСНОВОК

**на проект Закону України «****Про внесення змін до Кодексу України**

**про адміністративні правопорушення щодо посилення**

**відповідальності за порушення вимог законодавства**

**України про лікарські засоби»**

Метою законопроекту, як це зазначається у пояснювальній записці до нього, є «встановлення відповідальності за порушення заборони реалізації (відпуску) лікарських засобів особам, які не досягли 14 років, оскільки він є складовою частиною правових та організаційних засад регулювання у сфері боротьби з неконтрольованим зловживанням лікарськими засобами малолітніми особами».

Для досягнення вказаної мети у законопроекті пропонується доповнити Кодекс України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП) новою статтею 42-5 «Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам у заборонених законодавством випадках», надавши право розглядати справи про відповідні адміністративні порушення посадовим особам центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (зміни до ст. 244-8 КУпАП).

Законопроект на момент його внесення до Верховної Ради України не включений до Плану законопроектної роботи Верховної Ради України на   
2021 рік, затвердженого постановою Верховної Ради України від 02.02.2021   
№ 1165-ІХ.

Поданий законопроект за своєю метою та об’єктом фактично є альтернативним до проекту Закону України «Про внесення змін до статті 42-4 Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо продажу лікарських засобів дітям» (реєстр. № 5123 від 22.02.2021; далі – проект   
№ 5123). При цьому, більшість положень проекту, що розглядається, за змістом повторюють положення, що містяться у проекті № 5123. Крім того, законопроект змістовно пов’язаний з проектом Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли 14 років» (реєстр. № 5122-1 від 22.02.2021).

З огляду на наведене, Головне управління звертає увагу, що застереження стосовно того, що «встановлення лише адміністративних обмежень навряд чи матиме позитивний ефект з точки зору досягнення задекларованої у пояснювальній записці мети», а також щодо порядку набрання чинності законом, викладені у висновку до проекту № 5123, є актуальними і для даного законопроекту, та вважає за необхідне зосередитися на тих проблемних положеннях, які містяться лише у законопроекті реєстр. № 5131. Йдеться, зокрема, про таке.

**1.** За загальним правилом конструювання норм про адміністративну відповідальність назва статті має відповідати її змісту. Однак назва ст. 42-5 КУпАП («Реалізація (відпуск) лікарських засобів малолітнім особам») є значно ширшою за її зміст. До того ж, чинна наразі ст. 42-4 КУпАП також встановлює відповідальність за продаж лікарських засобів у заборонених законодавством випадках (йдеться про продаж лікарських засобів без рецепту).

Враховуючи спільний об’єкт та предмет складу адміністративного правопорушення, передбаченого у ст. 42-4 КУпАП, та запропонованої проектом ст. 42-5 КУпАП, (адже продаж лікарських засобів малолітнім, якщо він буде заборонений законом, також стає одним із тих випадків, які охоплюються назвою ст. 42-4) Головне управління не вбачає необхідності у виділенні такої форми об’єктивної сторони правопорушення, як «продаж лікарських засобів особі, яка не досягла 14-річного віку», в окрему статтю КУпАП.

**2.** Виглядає дещо нелогічним те, що розміри штрафу як адміністративного стягнення за продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта у заборонених законодавством випадках (ст. 42-4 КУпАП) (що, на нашу думку, є більш суспільно шкідливим, ніж реалізація препаратів, які можуть легально продаватись без рецепта) у разі набрання чинності проектом будуть в десятки разів меншими за розміри штрафу, передбаченого ст. 42-5 КУпАП. Зокрема, порушення, передбачене ч. 1 ст. 42-4 КУпАП, тягне за собою накладення штрафу *від шести до двадцяти п’яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян*, тоді як за реалізацію (відпуск) лікарських засобів особі, яка не досягла 14-річного віку, може бути накладено штраф *від чотирьохсот до восьмисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян* (ст. 42-5 КУпАП).

Керівник Головного управління С. Тихонюк

Вик.: В. Попович, Т. Ругаєва