**ПРОЕКТ (доопрацьований)**

**вноситься народними депутатами України**

**Сисоєнко І.В. (посв. № 152)**

**Кужель О.В. (посв. № 224)**

**Романова А.А. (посв. № 157)**

**Кремінь Т.Д. (посв. № 057)**

**Мусій О.С. (посв. № 322)**

**Кондратюк О.К. (посв. № 425)**

**Шипко А.Ф. (посв. № 250)**

**Козир Б.Ю. (посв. № 325)**

**ЗАКОН УКРАЇНИ**

**Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами**

Верховна Рада України **постановляє**:

I. Внести до Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) такі зміни:

1. Статтю 3 після частини першої доповнити новими частинами такого змісту:

«Державна політика у сфері розвитку економічної конкуренції та обмеження монополізму в господарській діяльності, здійснення заходів щодо демонополізації діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, фінансової, матеріально-технічної, інформаційної, консультативної та іншої підтримки суб'єктів господарювання в цій сфері, які сприяють розвитку конкуренції, здійснюється органами державної влади, органами місцевого самоврядування та органами адміністративно-господарського управління та контролю, відповідно до законодавства про захист економічної конкуренції. Суб'єкти господарювання, органи державної влади, органи місцевого самоврядування, а також органи адміністративно-господарського управління та контролю зобов'язані сприяти розвитку конкуренції у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію у цій сфері.

Місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування в межах своїх повноважень, передбачених законодавством з метою підвищення доступності та забезпечення населення лікарськими засобами:

здійснюють визначення шляхів підвищення рівня доступу та забезпечення лікарськими засобами населення в межах адміністративно-територіальних одиниць;

забезпечують розвиток і вдосконалення мережі закладів охорони здоров’я (аптек, аптечних пунктів), зокрема шляхом надання в оренду комунального нерухомого майна на пільгових умовах для здійснення господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

здійснюють заходи щодо підвищення доступності та забезпечення лікарськими засобами з урахуванням географічних особливостей та потреб населення;

впроваджують додаткові стимули для залучення на роботу висококваліфікованих фармацевтичних працівників шляхом запровадження мотиваційних пакетів, що можуть включати, зокрема: позачергове безоплатне виділення земельних ділянок, надання в оренду комунального нерухомого майна на пільгових умовах, сприяння в отриманні кредитів, у тому числі пільгових, оплату за навчання в інтернатурі, підвищення кваліфікації, у тому числі за кордоном, додаткову оплату праці або інші заохочувальні та компенсаційні виплати.».

У зв'язку з цим частину другу вважати частиною четвертою.

2. Статтю 19 після частини другої доповнити новою частиною такого змісту:

«Ліцензія на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами не може бути видана, якщо на день подачі заяви про видачу ліцензії:

1) відстань по прямій лінії від входу до місця запланованого розташування аптеки, з урахуванням вимог для здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, до входу до найближчої аптеки, визначена за правилами, встановленими у ліцензійних умовах щодо здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами, становить менше 300 метрів у межах даної адміністративно-територіальної одиниці, крім селищ і сіл; або

2) особа, яка має намір здійснювати діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами не відповідає вимогам, встановленим цим законом.

Обмеження, встановлені у пункті 1 частини третьої цієї статті, не застосовуються до аптек та їх структурних підрозділів (аптечних пунктів), що створюються в селищах і селах, а також для роботи у лікувально-профілактичних, санаторно-курортних закладах та закладах соціального захисту.

У зв'язку з цим частину третю вважати частиною п’ятою та викласти у редакції такого змісту:

«Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності з урахуванням вимог цього Закону.».

3. Доповнити статтями 191–194 такого змісту:

«**Стаття 191. Організаційно-правові вимоги господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами**

Провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами на території України може здійснюватися фізичними особами-підприємцями та юридичними особами будь-якої форми власності та організаційно-правової форми не більше ніж через чотири аптеки, та їх структурних підрозділів (аптечні пункти), без обмеження аптечних пунктів в межах адміністративно-територіальної одиниці розташування однієї з аптек.

Аптеки та/або аптечні пункти, що створюються або розташовані у селі (селах) не враховуються для визначення відповідності обмеженням, встановленим у частині перший цієї статті.

Фізична особа-підприємець та юридична особа, що провадить господарську діяльність пов’язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, може здійснювати господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами не більше ніж через вісім аптек та будь-яку кількість їх структурних підрозділів (аптечних пунктів).

Фізична особа-підприємець та юридична особа може здійснювати господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами не більше ніж через п’ятнадцять аптек, що розташовані в містах та селищах за умови якщо не менше п’яти аптек або аптечних пунктів розташовані в селі (селах) та/або провадяться господарська діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

До числа аптек юридичної особи враховуються усі аптеки, що знаходяться під прямим або опосередкованим контролем цієї юридичної особи або будь-кого з її учасників (акціонерів), членів виконавчого органу, кінцевих бенефіціарних власників (контролерів), пов’язаних з ними осіб чи декількох з них.

Термін «пов’язані особи» вживається у цій статті та статті 193 цього Закону у значенні, наведеному в Податковому кодексі України. Термін «контроль» вживається у цій статті та статтях 193, 194 цього Закону, у значенні, наведеному в Законі України «Про захист економічної конкуренції».

**Стаття 192. Організаційно-правові та кваліфікаційні вимоги до здійснення господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами фізичними особами-підприємцями**

Фізична особа-підприємець, яка здійснює господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, не може бути працівником за трудовим договором, засновником інших юридичних осіб, що займаються оптовою або роздрібною торгівлею лікарськими засобами, або надавати послуги чи виконувати роботи за цивільно-правовим договором у іншої фізичної особи-підприємця чи юридичної особи, що займається оптовою чи роздрібною торгівлею лікарськими засобами, а також не може передавати іншій особі (комерційному агенту, управителю тощо) функції управління аптекою.

Для здійснення господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами фізична особа-підприємець має відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам для осіб, що мають право займатися фармацевтичною діяльністю.

Недотримання фізичною особою-підприємцем обмежень, встановлених частиною першою та другої цієї статті, вважається порушенням ліцензійних умов щодо здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

**Стаття 193. Організаційно-правові та кваліфікаційні вимоги до здійснення господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами юридичними особами**

Для здійснення господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами юридична особа має відповідати наступним вимогам:

1) при здійсненні господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами учасник (акціонер, засновник) такої юридичної особи, не може бути працівником за трудовим договором або надавати послуги чи виконувати роботи за цивільно-правовим договором у фізичних осіб-підприємців та інших юридичних осіб, що займаються оптовою чи роздрібною торгівлею лікарськими засобами, засновником інших юридичних осіб, що займаються оптовою або роздрібною торгівлею лікарськими засобами, а також здійснювати свою діяльність у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами з урахуванням інших особливостей, передбачених законодавством; та

2) не бути учасником об’єднань підприємств, учасниками яких є суб’єкти господарювання, що здійснюють господарську діяльність з роздрібної або оптової торгівлі лікарськими засобами;

3) учасниками (акціонерами, засновниками) такої юридичної особи, які в сукупності є власниками 100 відсотків частки у статутному капіталі (частки у складеному капіталі, простих акцій), є виключно фізичні особи, крім аптек, єдиним засновником яких є держава в особі органу державної влади або територіальна громада в особі органу місцевого самоврядування; та

4) хоча б одним з учасників (акціонерів, засновників) такої юридичної особи, є особа яка має відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам для осіб, що мають права займатися фармацевтичною діяльністю і є власником не менше п’ятдесяти відсотків частки у статутному капіталі (частки у складеному капіталі, простих акцій); та

5) учасники (акціонери, засновники), члени виконавчого органу такої юридичної особи, а також пов’язані з ними особи, разом або будь-хто із них окремо, не є комерційним агентом, представником, управителем іншої юридичної особи, яка здійснює господарську діяльність з роздрібної або оптової торгівлі лікарськими засобами; та

6) будь-хто із учасників (акціонерів, засновників), членів виконавчого органу такої юридичної особи, не є фізичною особою-підприємцем, яка здійснює господарську діяльність з роздрібної або оптової торгівлі лікарськими засобами; та

7) іншим вимогам, що встановлені законодавством.

Юридична особа зобов’язана надати органу ліцензування заяву та підтверджуючі документи про відповідність вимогам, встановленим у частині першій цієї статті, відомості про пов’язаних осіб, своїх кінцевих бенефіціарних власників, своїх учасників (акціонерів), членів виконавчого органу, у порядку, встановленому законодавством для видачі ліцензії на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Орган ліцензування зобов’язаний забезпечити систематизацію та конфіденційність наданих відомостей та їх використання виключно з метою забезпечення контролю за дотриманням суб’єктами господарювання вимог даного закону та ліцензійних умов щодо здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Невиконання юридичною особою обов’язків, встановлених у частині другій цієї статті, або її невідповідність вимогам, встановленим у частині першій цієї статті, вважається порушенням ліцензійних умов щодо здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами і є підставою для відмови юридичній особі у видачі ліцензії на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Юридична особа зобов’язана не пізніше наступного робочого дня з моменту, коли вона дізналася чи повинна була дізнатися про наявність у неї реального чи потенційного порушення вимог, встановлених у частині першій цієї статті, повідомляти про це орган ліцензування або його територіальні підрозділи у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Невиконання юридичною особою даного обов’язку вважається порушенням ліцензійних умов щодо здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

**Стаття 194. Вимоги до індивідуалізації суб’єктів роздрібної торгівлі лікарськими засобами та місць здійснення ними діяльності**

Місце здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами має бути позначено як аптека або її структурний підрозділ (аптечний пункт) та забезпечувати можливість вирізнити конкретного суб’єкта господарювання, який здійснює у даному місці господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, з-поміж інших та не вводити в оману споживачів щодо такого суб’єкта.

Слова «аптека», «аптечний пункт» та похідні від них дозволяється використовувати у назві лише тим юридичним особам, які здійснюють діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Назва аптеки повинна містити слово «аптека», власну назву (за наявності), порядковий номер аптеки в області, повне найменування юридичної особи або прізвище, ім’я та по батькові фізичної особи-підприємця, яка здійснює у даному місці господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Не дозволяється використовувати для найменування аптеки назву, яка повторює вже існуючу назву іншої аптеки, крім аптек, що контролюються однією юридичною особою.

Назва відокремленого підрозділу аптеки повинна містити слова «аптечний пункт», його порядковий номер в області, повне найменування юридичної особи, яка здійснює господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через цей відокремлений підрозділ.

На видному місці перед входом до аптеки розміщується інформація про назву аптечного закладу та режим його роботи. За бажанням ліцензіата може розміщуватися знак для товарів і послуг (логотип), який належить йому на законних підставах, порядковий номер аптеки або її структурного підрозділу, або встановлюватися сигнальний покажчик роботи закладу. Забороняється розміщення будь-якої додаткової інформації на фасаді, рекламних конструкціях або на вивісці аптеки.

Використання аптеками в місцях провадження господарської діяльності, на фасадах, вивісках, рекламних конструкціях та на будь-яких інших носіях власних назв інших аптек, об'єктів права інтелектуальної власності (комерційних найменувань, знаків для товарів і послуг та ін.), що використовуються іншими суб’єктами господарювання, у тому числі зарубіжними, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, забороняється.

Невиконання суб’єктами господарювання вимог, встановлених частинами першою-сьомою цієї статті, вважається порушенням ліцензійних умов щодо здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами.».

ІІ. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності через 30 днів з дня його опублікування.

2. Протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом фізичні особи-підприємці та юридичні особи, що провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинні привести свою діяльність у відповідність із вимогами до індивідуалізації суб’єктів роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що встановлені статтею 194 цього Закону.

3. Протягом одного року з дня набрання чинності цим Законом діяльність фізичних осіб-підприємців з роздрібної торгівлі лікарськими засобами має бути приведена у відповідність із вимогами статті 192 цього Закону.

4. Протягом одного року з дня набрання чинності цим Законом юридичні особи, що провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, мають бути приведені у відповідність із вимогами статті 193 цього Закону.

5. Нормативно-правові акти, прийняті до набрання чинності цим Законом, діють у частині, що не суперечить цьому Закону.

6. Кабінету Міністрів України:

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

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

**Голова Верховної Ради**

**України**