



АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне юридичне управління

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел. 255-20-76

№ _____

" ____ " _____ 20 __ р.

ЗАУВАЖЕННЯ

**до проекту Закону України про внесення змін до деяких законів України
щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних
чинників у сфері охорони здоров'я
(реєстр. № 2429)**

У Головному юридичному управлінні у межах відведеного часу (проект надійшов 20.05.2020 року о 10 год.) розглянуто зазначений законопроект, підготовлений Комітетом з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування до другого читання.

Законопроектом запропоновані зміни до законів України «Про лікарські засоби», «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про донорство крові та її компонентів» та «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

1. Запропоновані зміни не відповідають вимогам щодо якості законів у контексті верховенства права (стаття 8 Конституції України), зокрема його елементу «юридична визначеність», яка вимагає, щоб норми були чіткими і точними та спрямованими на забезпечення того, щоб ситуації та правовідносини залишалися передбачуваними. Так:

1) змінами до статті 24 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» пропонується, що для одержання дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин юридична особа подає до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, заяву, в якій зазначаються «засвідчені заявником відомості про кількісний хімічний склад наркотичного засобу або психотропної речовини за показниками специфікації або відповідної технічної документації виробника (експортера або імпортера)».

Проте, з огляду на те, що ні законопроект ні чинний Закон не містить процедури вказаного «засвідчення відомостей», на нашу думку, така правова невизначеність містить корупційні ризики та не сприятиме спрощенню одержання дозволу на право ввезення/вивезення наркотичних засобів та психотропних речовин;

2) законопроектом пропонується статтю 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» доповнити новою частиною третьою такого змісту: «Суб'єкти підприємницької діяльності, зазначені в частині другій цієї статті, здійснюють придбання плазми для фракціонування в (?) установ, закладів та відповідних підрозділів, зазначених у частині першій цієї статті за цінами, що встановлюються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі методики формування ціни, яка затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі неможливості такого придбання плазми суб'єкти господарської діяльності, що здійснюють виробництво препаратів крові на території України, зобов'язані укласти з установами, закладами та відповідними підрозділами, зазначеними в частині першій цієї статті, договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми на території України з поверненням вироблених на замовленнях цих установ, закладів та відповідних підрозділів препаратів крові в порядку та на умовах, що встановлюються Кабінетом Міністрів України».

Наведена норма проекту законодавчо запроваджує новий вид договору – договір про контрактне виробництво препаратів крові. Однак, окрім назви, встановити предмет та інші істотні умови цього договору із пропонованих норм неможливо. При цьому, якщо у зазначеній нормі йдеться про те, що такий договір укладається на умовах, що встановлюються Кабінетом Міністрів України, то вказана норма суперечить частині першій статті 638 Цивільного кодексу України, де чітко визначено, що «договір є укладеним, якщо сторони в належній формі досягли згоди з усіх істотних умов договору. Істотними умовами договору є умови про предмет договору, умови, що визначені законом як істотні або є необхідними для договорів даного виду, а також усі ті умови, щодо яких за заявою хоча б однієї із сторін має бути досягнуто згоди». Таким чином, істотні умови можуть визначатися виключно законом, а не підзаконним актом. При цьому не враховуються вимоги пункту 7 частини першої статті 92 Конституції України, де чітко визначено, що виключно законами України визначаються правовий режим власності (правовий режим власності охоплює порядок відчуження об'єкта права власності).

Іншим неоднозначним аспектом зазначеного вище положення проекту є його спрямованість на обмеження таких фундаментальних принципів цивільного та господарського права як: 1) принцип свободи договору та 2) принцип свободи підприємницької діяльності, яка не заборонена законом. Так, за загальним правилом, сторони є вільними в укладенні договору, виборі контрагента та визначенні умов договору з урахуванням вимог цього Кодексу, інших актів цивільного законодавства, звичаїв ділового обороту, вимог розумності та справедливості (частина перша статті 627 ЦК України). Тобто, констатується принцип свободи договору, за яким ніхто не може бути примушеним вступати в договірні відносини.

Разом із тим, відповідно до частини третьої статті 179 Господарського кодексу України укладення господарського договору є обов'язковим для сторін, якщо він заснований на державному замовленні, виконання якого є обов'язком для суб'єкта господарювання у випадках, передбачених законом, або існує пряма вказівка закону щодо обов'язковості укладення договору для певних категорій

суб'єктів господарювання чи органів державної влади або органів місцевого самоврядування. Проте, така обов'язковість укладення договору повинна кореспондуватися з правовими засадами і гарантіями підприємництва, та враховувати справедливий баланс інтересів суспільства та суб'єкта господарювання, діяльність якого підлягає такому обмеженню. Це означає, що у певній сфері регулювання суспільних відносин застосування обмеження свободи договору допускається, як виняток з мотивів суспільної необхідності. Однак, ні з пояснювальної записки до проекту, ні з тексту проекту не випливає чіткої відповіді щодо необхідності втручання держави в врегулювання договірних відносин щодо контрактного виробництва крові.

Більше того, з аналізу вказаної норми можна встановити, що суб'єкти господарювання, які здійснюють виробництво препаратів крові на території України та мають можливість придбання плазми не мають обов'язку укласти з визначеними суб'єктами договір про контрактне виробництво препаратів крові з такої плазми. Відтак, відсутність у проекті чіткого критерію щодо необхідності застосування обмеження свободи договору та підприємницької діяльності виключно до однієї групи суб'єктів господарювання свідчить про порушення частини четвертої статті 13 (щодо рівності усіх суб'єктів права власності перед законом) Конституції України.

Також, у проекті йдеться про обмеження свободи договору та підприємницької діяльності суб'єктів господарювання, що здійснюють придбання плазми для фракціонування, при цьому, визначення поняття «фракціонування» відсутнє.

Загалом наведене положення проекту через свою запутаність та складність для сприйняття допускає множинне його тлумачення. Так, словосполучення «зобов'язані укласти з установами, закладами та відповідними підрозділами, зазначеними в частині першій цієї статті, договір про контрактне виробництво препаратів крові» не дає однозначної відповіді з яким саме суб'єктом суб'єкт господарювання повинен укласти договір. Чи це повинен бути окремий договір з кожним наведеним суб'єктом? Чи один договір з усіма суб'єктами одночасно? Чи з одним із суб'єктів (але який механізм визначення з ким існує обов'язок такого укладення)? Відтак, наведена норма допускає різне її тлумачення, і, відповідно правозастосування, чим порушує принцип правової визначеності як елемент верховенства права (стаття 8 Конституції України).

Не сприяє правовій визначеності і вживання у аналізованій нормі словосполучення «вироблених на замовленнях цих установ, закладів та відповідних підрозділів препаратів». Так, у разі, якщо загалом пропонується норма спрямована на регулювання відносин щодо публічних закупівель, то обов'язок укладення договору прямо передбачений у частині третій статті 179 ГК України, а тому наведене законодавче дублювання щодо укладення договору фактично лише «розрегульовує» правовідносини.

Звертаємо увагу, що у рішеннях Конституційного Суду України неодноразово наголошувалося, що принципи правової визначеності, ясності і недвозначності правової норми є визначальними елементами верховенства права, оскільки інше дає підстави для довільних тлумачень законодавчих норм та створює підґрунтя для порушення прав учасників правовідносин (абзац

другий підпункту 5.4 пункту 5 мотивувальної частини Рішення Конституційного Суду України від 22.09.2005 року №5, від 29.06.2010 року №17-рп, від 11.10.2011 року №10-рп.). Відповідно до Рішення Конституційного Суду України від 11.10.2018 року №7-р невідповідність законодавчих положень критерію якості дає підстави для визнання їх неконституційними.

Окремо слід звернути увагу на той факт, що пропоновані законопроектом положення частини третьої статті 15 за предметом регулювання не відносяться до цієї статті, та й загалом законодавче регулювання договірних відносин не є предметом Закону України «Про донорство крові та її компонентів», а тому ідея передбачення договору про контрактне виробництво крові та обов'язку його укладення в цьому Законі, видається суперечливою;

3) змінами до статті 22 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» в інший спосіб, ніж це передбачено чинним Законом, викладаються підстави для вивезення донорської крові та її компонентів за межі України. Зокрема, частина друга чинного Закону передбачає, що донорська кров та її компоненти можуть бути вивезені за межі України для одержання з них препаратів, які в Україні не виготовляються чи виготовляються в недостатній кількості, за умови необхідності цих препаратів для потреб системи охорони здоров'я держави і обов'язкового повернення їх в Україну або в обмін на нові технології виробництва препаратів з донорської крові в порядку, що встановлюється Кабінетом Міністрів України відповідно до міжнародних норм щодо експорту та імпорту крові.

Натомість у запропонованій законопроектом редакції частини першої статті 22 йдеться про «вивезення за межі України донорської крові та її компоненти може бути здійснено...для виготовлення із них препаратів крові на умовах контрактного виробництва з обов'язковим їх поверненням (препаратів чи донорської крові та її компонентів ?) в Україну в разі відсутності в Україні функціонуючих виробничих потужностей з виробництва препаратів крові, на яких відповідні суб'єкти господарювання (?) можуть здійснювати діяльність із виробництва препаратів крові». Крім того запропонована редакція допускає множинність тлумачення у позначених «?» місцях.

На нашу думку, у разі прийняття законопроекту як Закону у вказаній редакції та при реалізації норм цього Закону, вартість препаратів з крові та її компонентів збільшиться за рахунок митних платежів. Вони є обов'язковими при перетині кордону.

До того ж умова («в разі відсутності в Україні функціонуючих виробничих потужностей з виробництва») вказана таким чином, що є незрозумілим, чого саме вона стосується – вивезення за межі України донорської крові та її компонентів чи повернення препаратів крові. Така правова невизначеність може спричинити суттєве зниження обсягів препаратів крові на ринку України, а відтак їх удорожчання.

Вважаємо, що питання належного забезпечення донорською кров'ю, її компонентами та препаратами з нею можливо вирішити не численними змінами до законодавства, зокрема, спрямованими на можливість їх вивезення «в разі відсутності в Україні функціонуючих виробничих потужностей з виробництва», а шляхом розробки та затвердження рекомендацій щодо належної практики для

підтримки вимог до системи якості для закладів служби крові, як це передбачено Директивою 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року «Про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові».

4) не відповідає вимогам юридичної визначеності й доповнення до статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» в частині застосування незрозумілого критерію – «для досліджень та/або використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу».

2. Крім того законопроект викликає наступні зауваження:

1) частину шістнадцяту статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» пропонується доповнити новим реченням, яким передбачається, що «Посилання заявником на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у реєстраційних матеріалах, що подаються ним на реєстрацію іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації».

Слід зазначити, що частиною дванадцятою статті 9 чинної редакції цього Закону визначено, що «якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі - референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник *відповідно до закону одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію* референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу».

Відтак, на нашу думку, у запропонованій законопроектом нормі має бути уточнено наявність у заявника одержаного відповідно до закону права посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського;

2) частиною восьмою статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» у редакції законопроекту розширюється перелік осіб (шляхом заміни слів), для потреб яких дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів іноземних держав за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Однак, запропонована законопроектом заміна слів є некоректною, оскільки Законом України «Про участь України в міжнародних операціях з підтримання миру і безпеки», зокрема статтями 1 і 5, визначається коло осіб, які включаються до складу національного контингенту або направляються для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки як національний персонал, а

це не тільки особи рядового та начальницького складу, а термінологічна конструкція «інші особи» є надто широкою і невизначеною.

До того ж не зазначено, яких саме державних інституцій залучаються особи рядового та начальницького складу для проведення відповідних дій.

Також запропонованими змінами застосовується термін «операція об'єднаних сил», однак чинне законодавство ним не оперує, натомість застосовує таку термінологічну конструкцію «здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях»;

3) відповідно до пункту 6 частини першої статті 1 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» ліцензування це засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, *життя і здоров'я людини*, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища.

Законопроектом викладається у новій редакції положення щодо ліцензування діяльності із «взяття, переробки, зберігання донорської крові та її компонентів» і виводяться з-під ліцензування такі види діяльності, як реалізація донорської крові та її компонентів та виготовлення з них препаратів.

Запропоноване не сприятиме визначеній меті ліцензування та суперечить вимогам статей 3 та 49 Конституції України, згідно з якими Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю та гарантує право кожного на охорону здоров'я.

Крім того, таке положення не враховує положення статті 10 Закону України «Про лікарські засоби», згідно з якою виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії та статті 19 цього ж Закону, за яким і торгівля лікарськими засобами здійснюється на підставі ліцензії (у тому числі препаратів з донорської крові та її компонентів).

4) абзацом шостим пункту 2 розділу II «Прикінцеві положення» законопроекту Кабінету Міністрів України дається доручення «визначити (утворити) центральний орган виконавчої влади, що виконує функції, визначені у пункті 3 цього розділу», а пунктом 3 цього розділу, посилаючись на Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, визначаються повноваження цього органу.

Однак, такий підхід не узгоджується з принципом поділу влади в Україні на законодавчу, виконавчу та судову (стаття 6 Конституції України) та є втручанням у повноваження Кабінету Міністрів України, визначених пунктом 9¹ статті 116 Конституції України.

Водночас відповідне доручення парламенту у законопроекті (пункт 3 Прикінцевих положень) обґрунтовується положеннями «статті 428 та Додатку ХІІ до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» і пов'язується із необхідністю виконання функцій «компетентного органу у сфері донорства крові та її компонентів». Проте слід

зазначити, що наведені положення Угоди не передбачають виконання Україною вимог створення нового центрального органу виконавчої влади і стосуються необхідності комплексного впровадження положень Директив Європейського Парламенту та Ради, відповідних Директив Комісії у рамках гармонізації законодавства України щодо крові із законодавством Європейського Союзу. Відтак вважаємо, що пропонуваній законопроектом підхід не впливає з вимог зазначеної Угоди, а з огляду на характер функцій нового центрального органу виконавчої влади, приписи щодо його діяльності мають бути комплексно узгоджені з чинними та пропонуваними законопроектом повноваженнями державних органів щодо діяльності «у сфері крові та її компонентів» (наприклад статті 15, 22 Закону України «Про донорство крові та її компонентів») та розміщені як норми постійної дії в основній частині законодавчого акту.

Тобто система управління в сфері донорства крові та її компонентів має бути визначена у тексті «основного» закону, а Кабінет Міністрів України, керуючись статтею 116 Конституції України створює чи реорганізує відповідні органи (міністерства інші центральні органи виконавчої влади) та наділяє їх повноваженнями, визначеними законом;

5) проектом створюється термінологічна плутанина. Так, вживання терміну «суб'єкт підприємницької діяльності», дефініція якого розкривалася в Законі України «Про підприємництво» (*закон втратив чинність, крім статті 4*), а також вживання терміну «суб'єкт господарської діяльності» є некоректними, оскільки чинне на сьогодні законодавство оперує терміном «суб'єкт господарювання» (стаття 55 Господарського кодексу України), який також вжито і в проекті. При цьому, термін суб'єкт господарювання вживається в ч. 4 ст. 13 Конституції України;

6) законопроект подано з порушенням статті 116 Регламенту Верховної Ради України, а саме всупереч вимогам її частини першої до тексту законопроекту, підготовленого до розгляду у другому читанні, внесені зміни, які не були предметом розгляду під час прийняття проекту в першому читанні (доповнення статей 15 і 22 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» положеннями, які не були предметом розгляду у першому читанні та доручення Кабінету Міністрів України, що містять нормативний характер у розділі II законопроекту)

Крім того законопроект містить численні недоліки техніко-юридичного характеру.

Узагальнюючий висновок: законопроект потребує доопрацювання з урахуванням викладених зауважень.

Заступник керівника
Головного управління



В. МІЛОВАНОВ

