



04070, Київ, вул. Борисоглібська, буд. 3, 2-й поверх,
tel: +38 (044) 392-73-71
email: info@unba.org.ua, web-site: www.unba.org.ua

2nd floor, 3 Borysoglibska str., Kyiv 04070, Ukraine
phone: +38 (044) 392-73-71
email: info@unba.org.ua, web-site: www.unba.org.ua

«31» Серпень 2021 р.

Комітету Верховної Ради України з питань
гуманітарної та інформаційної політики

Науково-практичний висновок до проектів законів
реєстраційний номер 5122 від 22.02.2021, №5122-1 від 22.02.2021, №5122-2 від 25.02.2021,
№5123 від 22.02.2021, №5123-1 від 25.02.2021, №5131 від 22.02.2021

Проекти законів покликані вирішити складні питання, які пов'язані з реалізацією прав дітей на доступ до лікарських засобів та з юридичною відповідальністю за порушення встановленого порядку. Актуалізації цього питання слугувало смерті та тяжкі наслідки для здоров'я дітей через безконтрольне споживання лікарських засобів, що придбавались в аптеках. Відтак, встановлення юридичного регламенту окресленого питання є нагальним.

Привернемо увагу до досвіду зарубіжних країн. Національна Служба Здоров'я Сполученого Королівства зазначає, що хоча законодавчих вікових обмежень для придбання ліків немає, однак деякі торгові точки мають власну політику, яка обмежує продаж ліків дітям. Нерідко є обмежений продаж ліків дітям до 16 років (наприклад, продаж парацетамолу, аспірину, ібупрофену у Sainsbury's). Часом торговельний центр не може продати ліки дитині для їхнього використання, оскільки ліки не ліцензовані для дітей цього віку. Наприклад, деякі антацидні ліки, що полегшують печію, рекомендуються лише дітям віком від 12 років¹. При цьому, якщо ліки придбаває дитина, що не досягла 16 р., фармацевт повинен бути впевнений, що дитина має зрілість та достатню усвідомленість, щоб повністю зрозуміти зміст лікування, варіанти, пов'язані ризики та переваги.

Щодо США, регулювання цього питання у різних штатах відрізняється. Наприклад, у деяких штатах є вікові обмеження щодо купівлі певної групи ліків. У 2012 році в штаті Каліфорнія набув чинності новий закон, який забороняє підліткам віком до 18 років купувати безрецептурні ліки від кашлю, що містять декстрометорфан (DXM)². У деяких штатах потрібно досягти віку 18 років, щоб купувати сироп від кашлю або знеболюючі препарати. Можливість купівлі ліків дітьми також залежить від виду цих ліків та від того рецептурні вони, чи безрецептурні.

У багатьох країнах Європейського Союзу заборонено продавати ліки дітям.

¹How old do you have to be to buy medicine? URL: <https://www.nhs.uk/common-health-questions/childrens-health/what-age-can-children-buy-over-the-counter-otc-medicines/>

²Age Restrictions on Cough Medicine Purchases Can Help Us in Our Fight! URL: <https://stopmedicineabuse.org/blog/details/age-restrictions-on-cough-medicine-purchases-can-help-us-in-our-fight/>

Проаналізувавши проекти закону № 5122 від 22.02.2021 р., №№ 5122-1 від 22.02.2021 р., № 5122-2 від 25.02.2021 р., № 5123-1 від 25.02.2021 р., що розглядатимуться Верховною Радою України, звертаємо увагу на кілька положень:

Аналіз законопроектів 5122, 5122-1 та 5122-2 дає підстави дійти висновку, що вони є ідентичними за предметом і методом правового регулювання і мають на меті обмеження доступу дітей до лікарських засобів у частині роздрібною торгівлі ними. Відповідно до пояснювальних записок до окреслених законопроектів, основною метою їх розробки та прийняття є запобігання дитячим суїцидам. Проте запропонований механізм є неефективним, оскільки, по-перше, обмежується віком до 14 років, по-друге – не може вирішити поставленого завдання, а саме унеможливлення неконтрольованого споживання медичних препаратів (лікарських засобів) у цілях, відмінних від прямого призначення продукту з міркувань наведених нижче.

1. Щодо вікового обмеження

У Пояснювальній записці до законопроекту № 5122-1 відзначається: «Статистика свідчить про те, що діти у віці 8-11 років становлять 15% від загального числа дітей з отруєннями, а діти 12-14 років – 27%. Серед дітей старшого віку значну частину займають навмисні отруєння, в тому числі наркотичними засобами, токсикоманія, а також спроби суїциду». Відтак, обмежуючись віком до 14 років законодавець не охопить найбільш вразливу групу – фізичні особи після 14 років. Підлітки є особливо уразливими до суїцидів з використанням лікарських засобів, адже за даними ВООЗ близько 60 відсотків таких вчинено неповнолітніми особами, про що зазначено в Пояснювальній записці.

Відповідно до Наказу МОЗ України «Про затвердження Тимчасових стандартів надання медичної допомоги підліткам та молоді» від 02.06.2009 № 382, підлітки — особи у віці 10 - 18 років. Отож, проект лише частко покриває підлітковий вік.

Видається, що позиція законотворця в аспекті вікового цензу ґрунтувалась на вимогах чинного законодавства України щодо надання згоди на медичну допомогу. У ст. 284 Цивільного кодексу України (далі — ЦК України), ст. 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» закріплено, що надання медичної допомоги фізичній особі, яка досягла чотирнадцяти років, провадиться за її згодою.

Нормопроектна пропозиція спрямована на закріплення права особи з 14 років самостійно вчиняти правочини щодо придбання лікарських засобів.

Відповідно до ст. 31 ЦК України, особи до 14 років наділяються частковою дієздатністю і мають право самостійно вчиняти дрібні побутові правочини. Законодавець планує обмежити таких осіб у праві придбавати лікарські засоби.

В аспекті цього важливо з'ясувати правову суть дрібного побутового правочину. Термін «дрібний побутовий правочин» — поняття оцінне і має визначатися у кожному конкретному випадку. Правочин вважається дрібним побутовим, якщо він задовольняє побутові потреби особи, відповідає її фізичному, духовному чи соціальному розвитку та стосується предмета, який має невисоку вартість (ч. 1 ст. 31 ЦК України). Зміст абзацу третього ч. 1 ст. 31 ЦК України дозволяє стверджувати, що правочин є дрібним побутовим лише, якщо він: а) задовольняє побутові потреби особи; б) відповідає рівню розвитку; в) предмет має невисоку вартість.

Відтак, постає питання чи лікарські засоби можуть бути предметом дрібного побутового правочину?! Побут в Академічному тлумачному словнику української мови визначається як повсякденне життя. Побутова потреба визначена в Постанові Національної

комісії; що здійснює державне регулювання у сферах енергетики та комунальних послуг «Про затвердження Правил роздрібного ринку електричної енергії» від 14.03.2018 № 312 як споживання (використання) електричної енергії для задоволення умов постійного або тимчасового проживання та/або перебування фізичних осіб на об'єкті побутового споживача, включаючи прибудинкову (присадибну територію), у тому числі для індивідуального будівництва (реконструкції) об'єктів приватного домогосподарства, крім потреб підприємницької, господарської діяльності.

Відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», лікарський засіб — будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Отже, з дефініції юридичної конструкції «лікарський засіб» випливає, що ліки не пов'язані з задоволенням побутових потреб особи, а необхідні, приміром, для відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини.

Відтак, пропонується нормативний регламент спрямований на утвердження того, що і так законодавчо не передбачено з огляду на обсяг дієздатності фізичних осіб до 14 років. Доречно передбачити право на відпуск лікарських засобів особам з 14 до 18 років виключно за рецептом лікаря.

2 Щодо унеможливлення неконтрольованого споживання медичних препаратів (лікарських засобів) у цілях, відмінних від прямого призначення продукту

Єдиним ефективним механізмом врегулювання відпуску лікарських засобів в цілому, а малолітнім і неповнолітнім особам й поготів, є запровадження рецептурного відпуску ліків за розширеною номенклатурою лікарських засобів. Перелік лікарських засобів, які дозволені до відпуску без рецептів, визначається Наказом МОЗ України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» від 18.04.2019 № 876.

Отже, дієвим методом протидії безконтрольному відпуску лікарських засобів є звуження номенклатури тих ліків, які можуть відпускатися без рецептів і посилення контролю за відпуском лікарських засобів без рецептів, особливо малолітнім та неповнолітнім особам. Доцільно посилити відповідальність аптечних закладів за відпуск ліків малолітнім та неповнолітнім особам через внесення відповідних змін до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30.11.2016 № 929. Контроль за виконанням покласти на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Варто посилити адміністративну відповідальність за безрецептурний продаж ліків. Адміністративна відповідальність за продаж лікарських засобів без рецепта в заборонених законодавством випадках передбачена ст. 42-4 Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП). Відповідно до цієї норми, на особу, яка вчинила такий продаж, може бути накладений штраф від 6 до 25 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. У разі повторного протягом року вчинення такого порушення, за яке особу вже було піддано адміністративному стягненню, розмір штрафу становитиме від 25 до 70

неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Проте, така мізерна сума в санкції не може відігравати превентивну роль щодо вчинення даного правопорушення.

Законопроектом № 5123-1 пропонується доповнити КУпАП новою статтею – ст. 42-5 «Реалізація (відпуск) лікарських засобів малолітнім особам». З огляду на наведений вище аналіз така норма має право на існування, адже придбавати за чинним сьогодні законодавством України лікарські засоби таким особам не можна, а юридична відповідальність не закріплена.

Вважаємо за доцільне доповнити ст. 42-4 КУпАП частиною 3, в якій передбачити особливо кваліфікуючий склад правопорушення — продаж лікарських засобів в аптечних закладах без рецепта неповнолітнім особам. Штрафні санкції за таке адміністративне правопорушення у зв'язку з вищою соціальною небезпекою повинні бути домірними вчиненню. Ця пропозиція можлива за умови запровадження нормативної заборони відпуску лікарських засобів особам з 14 до 18 років без рецепта.

Відтак, відзначимо, що аналізовані законопроекти не вирішують поставленого завдання та не будуть ефективними у протидії з нераціональним і небезпечним використанням лікарських засобів дітьми.

Підготували висновок:

Ірина Сенюта, д.юрид.н, доцент
голова Комітету медичного і фармацевтичного права
та біоетики НААУ

Оксана Кашинцева, к.юрид.н, доцент
заступник голови Комітету медичного і фармацевтичного права
та біоетики НААУ