**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**

**«Про внесення змін до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт акта) розроблений на виконання Постанови Верховного Суду України від 1 червня 2022 року по справі № 640/7870/19 з метою захисту економічних і соціальних інтересів суспільства та окремих споживачів, у тому числі від нечесної підприємницької практики та введення їх в оману під час продажу лікарських засобів.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

У травні 2019 року фізична особа – підприємець Савінова А. В. оскаржила до суду постанову Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» в частині абзаців 2–5 п. 161 (щодо умов розміщення на вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу, зокрема, знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату).

В обґрунтуванні позовних вимог позивачка послалася на те, що спірною постановою (в оскаржуваній частині) встановлені вимоги до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, які на її думку, суперечать положенням законів України, порушують принцип свободи підприємницької діяльності та принцип непорушності прав інтелектуальної власності. Вона також вважала, що цю постанову (в частині) відповідач прийняв поза межами його повноважень, порушуючи її права та законні інтереси як особи, що за ліцензійним договором набула права на використання знака для товарів і послуг.

Рішенням суду першої інстанції, яке суд апеляційної інстанції залишив без змін, позов задоволено повністю. Ухвалюючи такі рішення, суди попередніх інстанцій виходили з того, що відповідач, приймаючи спірну постанову, не взяв до уваги положення Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» – спеціального в спірних правовідносинах, а прийнятий ним акт, який є підзаконним нормативно-правовим актом, не може за своєю правовою сутністю суперечити положенням вказаного Закону. Суди також зауважили, що в позивачки виникло право використання знака для товарів і послуг, зокрема, шляхом нанесення його на вивіску та зовнішні рекламні конструкції аптечного закладу.

На виконання, зокрема, рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 липня 2019 року, постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12 листопада 2019 року у справі № 640/7870/19 за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А. В. до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» в частині абзаців 2–5 п. 161 (щодо умов розміщення на вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу, зокрема, знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату), Кабінетом Міністрів України прийнята постанова від 22 вересня 2021 р. № 1002 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу», якою, серед іншого, оскаржувані вимоги виключено з Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

За результатами розгляду справи Верховний Суд у складі колегії суддів Касаційного адміністративного суду рішення судів попередніх інстанцій скасував та ухвалив нове рішення від 1 червня 2022 року по справі № 640/7870/19 – про відмову в задоволенні позову.

Колегія суддів зазначила, що використання власності, у тому числі об’єктів прав інтелектуальної власності у сфері господарювання, до яких належать і торговельні марки (знаки для товарів і послуг), не може завдавати шкоди правам, свободам громадян. Використання власності не допускається на шкоду людині й суспільству, а позначення, які є оманливими або такими, що можуть ввести в оману щодо товару, послуги або особи, яка виробляє товар або надає послугу, не можуть одержати правову охорону згідно із Законом України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», який також забороняє передачу права власності на знак, якщо вона може стати причиною введення в оману споживача щодо товару і послуги або щодо особи, яка виготовляє товар чи надає послугу.

При цьому з огляду на аналіз норм Закону України «Про захист прав споживачів» колегія суддів звертає увагу, що будь-яка діяльність (дії або бездіяльність), що вводить споживача в оману, визнається законом нечесною підприємницькою практикою й така практика забороняється. Зокрема, якщо підприємницька практика спонукає або може спонукати споживача дати згоду на здійснення правочину, на який в іншому випадку він не погодився б, така практика вводить в оману стосовно, зокрема, ціни або способу розрахунку ціни чи наявності знижок або інших цінових переваг. Підприємницька практика є такою, що вводить в оману, якщо під час пропонування продукції споживачеві не надається або надається в нечіткий, незрозумілий або двозначний спосіб інформація, необхідна для здійснення свідомого вибору. Перелік форм підприємницької практики, що вводить в оману, не є вичерпним.

Суд врахував, що ліцензування як один із засобів державного регулювання господарської діяльності та один з основних засобів регулюючого впливу держави на діяльність суб’єктів господарювання має на меті, окрім іншого, захистити економічні й соціальні інтереси держави, суспільства та окремих споживачів.

Отже, колегія суддів дійшла висновку, що Кабінет Міністрів України у спірних правовідносинах діяв відповідно до вимог закону та в межах наявних у нього повноважень у сфері ліцензування видів господарської діяльності, дотримався принципу юридичної визначеності та принципу пропорційності, який вимагає досягнення розумного співвідношення між інтересами особи та суспільства, оскільки саме з метою захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів, у тому числі від нечесної підприємницької практики та введення їх в оману, й було затверджено оскаржувані позивачкою положення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

У зв’язку з прийняттям Постанови Верховного Суду України від 1 червня 2022 року по справі № 640/7870/19 «Про скасування Рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 липня 2019 року та постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12 листопада 2019 року» розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 161 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується у пункті 161 після абзацу першого доповнити абзацами другим-п’ятим такого змісту:

«На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, розміщувати найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знака для товарів і послуг (логотипа), який належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що найменування ліцензіата, найменування аптечного закладу та/або знак для товарів та послуг (логотип) не містить:

вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі;

інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення;

порівнянь з іншими аптечними закладами.»

У зв’язку з цим абзаци другий, третій вважати відповідно абзацами шостим, сьомим.

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об’єднаннями та всеукраїнськими об’єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством охорони здоров`я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

**7. Оцінка відповідності**

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов’язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

У проєкті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проєкт акта потребує проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

**8. Прогноз результатів**

Прийняття проєкту акта дозволить запобігти введенню споживачів в оману під час пропонування лікарських засобів та унеможливити надання їм в нечіткий, незрозумілий або двозначний спосіб інформації, необхідної для здійснення свідомого вибору.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заінтересована сторона** | **Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону** | **Пояснення очікуваного впливу** |
| Громадяни | Позитивний | Захист прав та законних інтересів громадян на отримання інформації про лікарські засоби. |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Чіткі та прозорі вимоги до реалізації (відпуску) лікарських засобів. |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 р.