**КРИТЕРІЇ ДОБРОЧЕСНОСТІ СУБ’ЄКТ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ЯКИЙ ПРОВАДИТЬ ГОСПОДАРСЬКУ ДІЯЛЬНІСТЬ СУБ’ЄКТ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ЯКИЙ МАЄ ЛІЦЕНЗІЮ НА ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ З РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ**

Одразу ж слід зауважити, що кожен окремо взятий критерій не є самодостатнім, однак в своїй сукупності може свідчити про доброчесність або недоброчесність торгівельної мережі та, відповідно, про торгівлю легально або нелегально ввезеним товаром.

Критерії можна класифікувати на такі, що стосуються:

* суб’єктів (структура торгівлі, ідентифікація інтернет-магазинів);
* процедури (видача фіскального чека);
* товару

Зазначена класифікація є умовною, оскільки при нелегальній торгівлі зазвичай має місце «спрацювання» одразу кількох критеріїв.

**Структура торгівлі**

Компанії з продажу лікарських засобів зазвичай використовують «фасадну» компанію або бренд мережі аптек. Крім цього, в структурі компаній під однією «парасолькою» окремими суб’єктами можуть виступати: керуюча компанія, імпортер, торгівельна компанія. Разом з тим, не виключені випадки провадження діяльності з продажу лікарських засобів і виробів медичного призначення ФОП.

Необхідною умовою для провадження згаданої підприємницької діяльності є отримання суб’єктом відповідної ліцензії. Так, ч.1 ст 19 Закону України «**Про лікарські засоби» визначає, що**  оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб’єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

В місці реалізації лікарських засобів (аптека, аптека-склад тощо) обов’язково розміщується інформація про наявність у суб’єкта господарювання ліцензії.

Перевірити справжність ліцензії, термін її дії, а також чи має аптека за відповідною адресою ліцензію можна завдяки «***Реєстру місць провадження діяльності з оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ» за посиланням:***

<http://pub-mex.dls.gov.ua/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>

<https://public-mex.dls.gov.ua/REG/TrlLicense>

**Дотримання вимог законодавства про електронну комерцію (ідентифікація інтернет-магазинів)**

Суб’єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати доставку лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання таких вимог:

інформація про право суб’єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися у Ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування;

ліцензіат має бути внесений до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на офіційному веб-сайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей: назва суб’єкта господарювання; адреса місцезнаходження та місця провадження діяльності (із зазначенням аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу); дата початку діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; адреса веб-сайту, що використовується для цих цілей; електронна медична інформаційна система, що використовується для цих цілей (за наявності). Перелік суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;

веб-сайт суб’єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен містити: інформацію про контактні дані органу ліцензування, органів державного контролю якості лікарських засобів; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та переводить споживача на сторінку Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами); опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптечного закладу; вартість доставки лікарського засобу. Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;

наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб’єктів господарювання - операторів поштового зв’язку. У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб’єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є: наявність у суб’єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов’язання дотримуватися цих вимог; положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб’єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів - в межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів; права та обов’язки сторін; відповідальність сторін (з урахуванням положень, визначених цією статтею); строк дії договору. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;

здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону.

Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:

лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я);

лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо у особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред’явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється. (ч. 5 ст. 21 згаданого Закону)

**Видача фіскального чека**

У відповідності до п. 1 ч. 1 ст. 9 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» продаж лікарських засобів та виробів медичного призначення відбувається обов’язково з використанням РРО (та/або програмних РРО та розрахункові книжки), а тому видача фіскального чека є обов’язковою.

Згідно з Положенням про форму та зміст розрахункових документів, затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 21.01.2016 р № 13, фіскальний касовий чек на товари (послуги) повинен містити 13 обов'язкових реквізитів, серед яких зокрема фіскальний номер реєстратора розрахункових операцій (скорочено ФН).

Завдяки спеціальному веб-сервісу на сайті Державної податкової служби України користувач може перевірити достовірність фіскального касового чеку, встановивши факт його наявності у базах ДПС.

<https://cabinet.tax.gov.ua/cashregs/check>

Законом України «Про внесення змін до законів України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» та інших законів України щодо детінізації розрахунків у сфері торгівлі та послуг» передбачено можливість подання покупцями (споживачами) скарги щодо порушення встановленого порядку проведення розрахункових операцій продавцями товарів (послуг).

Натомість, у «сірій» торговельній мережі або інтернет-магазині покупець замість фіскального чека може отримати товарний чек, видаткову накладну, нефіскальний чек, інший документ або недостовірний фіскальний чек.

**Дотримання технічних регламентів**

На території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом. (ч. 1 ст. 20 згаданого Закону)

Перевірити чи внесений лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів України можна за посиланням:

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>

Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України). (ч. 2 ст. 20 згаданого Закону)

Текст маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу виконуються українською мовою. На інструкції обовязково наноситься інформація про наказ МОЗ України, яким ця інструкція затверджена, а також зазначається номер реєстраційного посвідчення лікарського засбу.

Ознакою недоброчесності є продаж онлайн або офлайн аптеками лікарських засобів з «сумнівним» походженням або таких, що не призначені для розповсюдження і використання в Україні.

Зазвичай, такі лікарські засоби не мають упаковки та інструкції про застосування українською мовою, відсутня інформація про номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу.

**Дотримання прав споживачів**

Додатковими критеріями недоброчесності можуть бути випадки порушення законодавства України про захист прав споживачів, зокрема:

інформація на упаковці надрукована на іноземній мові;

відсутність інструкції по застосуванню лікарського засобу на українській мовізгода аптеки прийняти вже проданий лікарський засіб належної якості та повернути за нього кошти. Відповідно до Переліку товарів належної якості, що не підлягають обміну (поверненню), затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 19.03.1994 р. № 172, не підлягають обміну (поверненню), зокрема, лікарські препарати та засоби. Аналогічна правова норма закріплена п. 16 **Порядку** **відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого** наказом МОЗ України 19.07.2005 р. № 360.

**Висновки**

Підсумовуючи викладене, можна зробити узагальнення та актуалізувати «портрет» легальної («білої») та «сірої» торгівельної мережі, що продає лікарські засоби та вироби медичного призначення.

«Біла» мережа:

* має «фасадну» компанію або використовує бренд;
* має у своїй корпоративній структурі імпортера (або співпрацює з офіційним дистриб’ютором), керуючу компанію, торгівельну компанію;
* до початку роздрібної реалізації лікарських засобів в обов’язковому порядку пройшла процедуру ліцензування та отримала відповідну ліцензію;
* має оформлені трудові відносини зі своїми працівниками;
* видає фіскальний чек;
* у разі інтернет-торгівлі дотримується вимог законодавства щодо ідентифікації;
* реалізовує товар, який внесений до **Державного реєстру лікарських засобів України**;
* написи на упаковці лікарського засобу та інструкція по застосуванню лікарського засобу виконані українською мовою;
* дотримується законодавства про захист прав споживачів, у тому числі щодо повернення товару.

«Сіра» мережа:

* має «фасадну» компанію та використовує ФОПів або використовує бренд, однак без прив’язки до конкретного суб’єкта господарювання; //Або може прив’язатись до 1 суб’єкта, проте реалізовувати товари як від цього суб’єкта (меншу частину), так і від інших (більшу частину))
* не видає фіскальний чек; //або видає фіскальні чеки у оффлайн магазинах та не видає при продажах онлайн …. Або видає інколи фіскальні чеки у оффлайн магазинах, тільки на частину товарів … //
* торгує через інтернет без прив’язки до конкретного суб’єкта господарювання; //Або може прив’язатись до 1 суб’єкта на сайті, проте реалізовувати як від цього суб’єкта (меншу частину), так і від інших (більшу частину) … /гібридні сірі/ )
* реалізовує лікарські засоби не зареєстровані в Україні, упаковка та інструкція до яких виконані не українською мовою;
* порушує законодавство про захист прав споживачів.

**Алгоритм перевірки критеріїв доброчесності**

Виходячи з режиму отримання інформації, яка відповідатиме завданим критеріям, зокрема:

* відкрита інформація;
* інформація, що добровільно надається торговельною мережею;
* інформація, що узагальнюється в рамках громадського контролю.

алгоритм пропонується побудувати за такою структурою:

1. перевірка наявності у суб’єкта господарювання відповідної ліцензії;
2. перевірка справжності фіскального чека через відповідний веб-сервіс ДПС України;
3. перевірка через Державний реєстр лікарських засобів України проданих лікарських засобів;
4. Перевірка дотримання вимог законодавства про електронну комерцію щодо ідентифікації інтернет-магазинів;
5. Перевірка критеріїв на підставі інформації, отриманої безпосередньо від торговельної мережі щодо:

* офіційного оформлення трудових відносин з працівниками;

1. Перевірка критеріїв на підставі результатів громадського контролю дотримання торговельними мережами вимог чинного законодавства, зокрема щодо:

* видачі фіскального чека (інформація про який міститиметься у онлайн реєстрі)
* дотримання вимог щодо маркуванні упаковки та інструкції з застосування лікарського засобу українською мовою
* дотримання прав споживачів

Результати анкетування узагальнюються та оформлюються в зведену таблицю / інфографіку.