



ОФІЦІОЗ

Інформаційний бюлетень
"За медичні права"
№ 9, вересень,
2022 р.

Трудовий договір з нефіксованим робочим часом

Коментар Мінекономіки до Закону України від 18 липня 2022 № 2421-ІХ "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання трудових відносин з нефіксованим робочим часом"

Зміни до Кодексу законів про працю

1) доповнити статтею 211 такого змісту:

"Стаття 211. Трудовий договір з нефіксованим робочим часом

Трудовий договір з нефіксованим робочим часом – це особливий вид трудового договору, умовами якого не встановлено конкретний час виконання роботи, обов'язок працівника виконувати яку виникає виключно у разі надання роботодавцем передбаченої цим трудовим договором роботи без гарантування того, що така робота буде надаватися постійно, але з дотриманням умов оплати праці, передбачених цією статтею.

Роботодавець самостійно визначає необхідність та час залучення працівника до роботи, обсяг роботи та в передбачений трудовим договором строк погоджує з працівником режим роботи та тривалість робочого часу, необхідного для виконання відповідної роботи. При цьому повинні дотримуватися вимоги законодавства щодо тривалості робочого часу та часу відпочинку.

Коментар: на відміну від звичайного трудового договору, яким встановлюється обов'язок роботодавця забезпечувати працівника роботою на постійній основі та обов'язок працівника бути постійно присутнім на робочому місці відповідно до встановленого графіку роботи, трудовий договір з нефіксованим робочим часом (ТДНЧ) передбачає виконання роботи за нестандартних умов праці, тобто роботодавець надає і оплачує роботу, а працівник її виконує – лише за наявності такої роботи.

ТДНЧ може використовуватися у тих випадках, коли у роботодавця виникає потреба у залученні до праці осіб на нерегулярній основі для виконання тих чи інших робіт, які носять непостійний, але повторюваний характер.

Необхідність та час залучення працівника до роботи за ТДНЧ, обсяг роботи визначаються роботодавцем самостійно в залежності від його господарських потреб.

Максимальний час такого залучення не може перевищувати нормальної тривалості робочого часу, передбаченої законодавством про працю (40 годин на тиждень).

Кількість трудових договорів з нефіксованим робочим часом у одного роботодавця не може перевищувати 10 відсотків загальної кількості трудових договорів, стороною яких є цей роботодавець.

Роботодавець (роботодавець – фізична особа), який використовує працю менше ніж 10 працівників, може укласти не більше одного трудового договору з нефіксованим робочим часом.

Коментар: вищезазначеними обмеженнями встановлюється ліміт на використання ТДНЧ.

Вважаємо, що при визначенні допустимої кількості ТДНЧ до загальної кількості трудових договорів, стороною яких є цей роботодавець, необхідно включати, зокрема, і ті ТДНЧ, які будуть укладені. Наприклад, якщо у роботодавця перед укладенням ТДНЧ працює 36 працівників за звичайними трудовими договорами, то такий роботодавець може укласти 4 ТДНЧ, оскільки в такому випадку загальна чисельність його працівників становитиме 40 осіб ($(36+4) \cdot 10\% = 4$).

При цьому не вважаємо можливим при визначенні частки 10 % округлювати кількість працівників, які можуть працювати за

ТДНЧ, до більшого цілого числа. Наприклад, якщо загальна кількість трудових договорів, стороною яких є цей роботодавець становить 17 осіб, то такий роботодавець може укласти не більше 1 ТДНЧ ($(17+1) \cdot 10\% = 1,8$), тому що для можливості укладення 2 ТДНЧ загальна кількість трудових договорів повинна становити щонайменше 20 ($20 \cdot 10\% = 2$).

Трудовий договір з нефіксованим робочим часом повинен містити, зокрема, інформацію про:

спосіб та мінімальний строк повідомлення працівника про початок виконання роботи, який повинен бути достатнім для своєчасного початку виконання працівником своїх обов'язків;

спосіб та максимальний строк повідомлення від працівника про готовність приступити до роботи або про відмову від її виконання у випадках, передбачених частиною восьмою цієї статті;

інтервали, під час яких від працівника можуть вимагати працювати (базові години та дні).

Коментар: законодавство не містить конкретних вимог щодо способу повідомлення працівника про початок виконання роботи. Таке повідомлення може здійснюватися письмово, за допомогою засобів електронних комунікацій, шляхом укладення актів про виконання роботи тощо. Також немає спеціальних вимог щодо особливостей встановлення строків. Такі строки можуть бути встановлені в тижнях, днях або годинах, в залежності від змісту та специфіки виконуваної роботи. При цьому варто врахувати, що такий строк повідомлення працівника повинен бути достатнім для своєчасного початку виконання працівником своїх обов'язків.

В ТДНЧ обов'язково зазначається спосіб та максимальний строк повідомлення від працівника про готовність приступити до роботи або про відмову від її виконання у випадках, передбачених частиною восьмою цієї статті. Так, працівник має право відмовитися від виконання роботи, якщо роботодавець вимагає виконання роботи поза межами базових днів та годин або якщо йому було повідомлено про наявність роботи із порушенням мінімальних строків, визначених трудовим договором з нефіксованим робочим часом.

Під базовими днями та годинами слід розуміти часові інтервали, в які відповідно до умов ТДНЧ від працівника потенційно можуть вимагати працювати. При цьому робота в такі базові дні та години може надаватися тільки за наявності відповідної потреби роботодавця. Якщо робота не надається – оплата праці не здійснюється (за винятком гарантій, передбачених частинами дванадцятою, тринадцятою цієї статті)

Примірна форма трудового договору з нефіксованим робочим часом затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері трудових відносин.

Коментар: примірна форма договору має необов'язковий та рекомендаційний характер. Водночас при укладенні ТДНЧ у змісті такого договору мають бути присутні умови, які є обов'язковими відповідно до закону:

* спосіб та мінімальний строк повідомлення працівника про початок виконання роботи, який повинен бути достатнім для своєчасного початку виконання працівником своїх обов'язків;

* спосіб та максимальний строк повідомлення від працівника про готовність приступити до роботи або про відмову від її виконання у випадках, передбачених частиною восьмою цієї статті;

* інтервали, під час яких від працівника можуть вимагати працювати (базові години та дні);

* розмір оплати праці за залучення до роботи поза межами базових днів або годин;

* додаткові підстави для припинення ТДНЧ (за необхідності).

Кількість базових годин, під час яких від працівника можуть вимагати працювати, не може перевищувати 40 годин на тиждень, а кількість базових днів – не може перевищувати 6 днів на тиждень.

Коментар: нормою регламентується максимальні межі встановлення базових годин та днів, які встановлюються у ТДНЧ. При цьому сторони мають повну свободу у встановленні цих інтервалів в межах максимальних норм. Наприклад, це можуть бути як 3 дні на тиждень по 12 годин на день (загалом 36) або 5 днів на тиждень по 8 годин на день (загалом 40 годин). При цьому мінімальна тривалість робочого часу працівника, яка може бути встановлена у ТДНЧ становить не менше 32 годин на місяць.

Працівник має право відмовитися від виконання роботи, якщо роботодавець вимагає виконання роботи поза межами базових днів та годин або якщо йому було повідомлено про наявність роботи із порушенням мінімальних строків, визначених трудовим договором з нефіксованим робочим часом.

Відмова працівника від виконання роботи у базові дні та години є підставою для притягнення його до дисциплінарної відповідальності, крім випадків відмови у зв'язку з тимчасовою непрацездатністю чи виконанням державних або громадських обов'язків, а також повідомленням роботодавцем працівнику про наявність роботи із порушенням мінімальних строків, визначених трудовим договором з нефіксованим робочим часом.

Коментар: нормами закріплюються гарантії працівника щодо права відмовитися від виконання роботи, якщо:

роботодавець вимагає виконання роботи поза межами базових днів та годин, встановлених ТДНЧ;

роботодавець вимагає виконання роботи в межах базових днів та годин, встановлених у ТДНЧ, але повідомив про це працівника із порушенням мінімальних строків повідомлення, визначених у ТДНЧ;

роботодавець вимагає виконання роботи в межах базових днів та годин, встановлених у ТДНЧ, але працівник перебуває в стані тимчасової непрацездатності, засвідченої в установленому порядку;

роботодавець вимагає виконання роботи в межах базових днів та годин, встановлених у ТДНЧ, але працівник залучений до виконання державних або громадських обов'язків;

Заробітна плата виплачується працівникові, який виконує роботу на підставі трудового договору з нефіксованим робочим часом, за фактично відпрацьований час.

За відрядної системи оплати праці заробітна плата виплачується працівникові за фактично виконану роботу за встановленими у трудовому договорі з нефіксованим робочим часом відрядними розцінками.

Мінімальна тривалість робочого часу працівника, який виконує роботу на підставі трудового договору з нефіксованим робочим часом, протягом календарного місяця становить 32 години. Якщо працівник протягом календарного місяця виконував роботу менше 32 годин, йому повинна бути виплачена заробітна плата не менше ніж за 32 години робочого часу відповідно до умов оплати праці, визначених трудовим договором.

У разі ненадання роботодавцем роботи працівникові, який виконує роботу на підставі трудового договору з нефіксованим робочим часом, заробітна плата за відрядної системи оплати праці протягом календарного місяця повинна бути виплачена працівникові у розмірі, не меншому за розмір заробітної плати працівника відповідної кваліфікації, оплата праці якого здійснюється за погодинною системою, – за 32 години робочого часу.

Коментар: оплата праці здійснюється виключно за час залучення роботодавцем такого працівника до такої роботи. Якщо протягом місяця у роботодавця не виникло потреби залучення працівника до роботи, встановлюються мінімальні гарантії щодо оплати праці такого працівника.

У разі згоди працівника на залучення до роботи поза межами базових днів або годин його робота оплачується у розмірі, не меншому ніж передбачено умовами трудового договору, а у разі перевищення нормальної тривалості робочого часу – в порядку, передбаченому статтею 106 цього Кодексу.

Коментар: у випадку згоди працівника на залучення до роботи поза межами базових днів та годин, така робота має бути оплачена у розмірі, визначеному у ТДНЧ.

Якщо робота виконується поза межами базових днів та годин, але загальний час роботи працівника не перевищує визначеної договором нормальної тривалості робочого часу така робота має бути оплачена у розмірі, визначеному у трудовому договорі.

Оплата роботи відповідно до статті 106 КЗпП (в подвійному розмірі) провадиться за роботу по ТДНЧ, якщо фактична кількість відпрацьованих працівником годин перевищує нормальну тривалість робочого часу, встановлену законом (40 годин на тиждень). При цьому у подвійному розмірі оплачується різниця між фактичною кількістю відпрацьованих працівником годин та нормальною тривалістю робочого часу, яка встановлена законом (40 годин на тиждень).

Роботодавець не може забороняти або перешкоджати працівникові, який виконує роботу на підставі трудового договору з нефіксованим робочим часом, виконувати роботу за трудовими договорами з іншими роботодавцями. Виконання роботи на умовах нефіксованого робочого часу не тягне за собою будь-яких обмежень обсягу трудових прав працівників.

Коментар: відповідно до статті 21 КЗпП працівник має право реалізувати свої здібності до продуктивної і творчої праці шляхом укладення трудового договору на одному або одночасно на декількох підприємствах, в установах, організаціях, якщо інше не передбачено законодавством, колективним договором або угодою сторін.

Водночас відповідно до норм статті 21-1 КЗпП роботодавець не може забороняти або перешкоджати працівникові, що виконує роботу на підставі трудового договору з нефіксованим робочим часом, виконувати роботу за іншими трудовими договорами.

Таким чином спеціальною нормою передбачено, що у трудовому договорі з нефіксованим робочим часом забороняється встановлювати умову щодо обмежень працівникові виконувати роботу за іншими трудовими договорами.

У трудовому договорі з нефіксованим робочим часом можуть встановлюватися додаткові підстави для його припинення, які повинні бути пов'язані із здібностями чи поведінкою працівника або іншими причинами економічного, технологічного, структурного чи аналогічного характеру.

Коментар: за загальним правилом вичерпний перелік підстав для припинення або розірвання трудового договору 36, 38, 39, 40 і 41 КЗпП України.

Водночас у ТДНЧ можуть встановлюватися додаткові підстави для його припинення, які повинні бути пов'язані із здібностями чи поведінкою працівника або іншими причинами економічного, технологічного, структурного чи аналогічного характеру.

Законодавством не визначено переліку вищезгаданих причин, але, на нашу думку, вони повинні мати об'єктивний та обгрунтований характер.

Вважаємо за доцільне зазначити, що встановлення у ТДНЧ умови про строк його дії також може бути пов'язано з причинами економічного, технологічного, структурного чи аналогічного характеру, при яких виникає необхідність залучення працівника лише на обмежений період виконання роботи.

Працівник, який відпрацював на умовах трудового договору з нефіксованим робочим часом понад 12 місяців, має право звертатися до роботодавця з вимогою укладення строкового або безстрокового трудового договору на умовах загально-встановленого у роботодавця графіка роботи з відповідною оплатою праці.

За результатами розгляду зазначеної вимоги роботодавець зобов'язаний протягом 15 календарних днів з дня звернення працівника укласти з ним такий строковий або безстроковий трудовий договір або надати йому в письмовій формі обгрунтовану відповідь про відмову укласти такий трудовий договір.

У разі відмови роботодавця укласти такий строковий або безстроковий трудовий договір працівник має право повторно звертатися з відповідною вимогою протягом усього строку дії

трудового договору з нефіксованим робочим часом, але не раніше ніж через 90 днів з дня отримання відповіді роботодавця на попередню його вимогу”;

Коментар: встановлюється право працівника на укладення трудового договору з більш сприятливими умовами праці. Якщо у роботодавця на момент звернення працівника з відповідною вимогою наявні вакантні посади на умовах строкового або безстрокового договору, роботодавець зобов'язаний протягом 15 календарних днів з дня звернення працівника укласти з ним такий строковий або безстроковий трудовий договір. Водночас законом встановлено можливість роботодавця надати працівникові в письмовій формі обґрунтовану відповідь про відмову укласти такий трудовий договір. Обґрунтованість такої відповіді має оціночний характер і в кожному конкретному випадку залежить від наявних обставин, що склалися в такого роботодавця.

2) частину першу статті 24 доповнити пунктом 62 такого змісту:

“62) при укладенні трудового договору з нефіксованим робочим часом”;

Коментар: укладення трудового договору у письмовому вигляді при прийнятті на роботу працівника за ТДНЧ є обов'язковим.

Варто зазначити, що на сьогодні відповідно до частини першої статті 2 Закону України «Про організацію трудових відносин в умовах воєнного стану» у період дії воєнного стану сторони за згодою визначають форму трудового договору. Таким чином у період дії воєнного стану письмова форма такого договору не є обов'язковою. Водночас при укладенні ТДНЧ у змісті такого договору мають обов'язково бути присутні умови, які є обов'язковими відповідно до закону:

* спосіб та мінімальний строк повідомлення працівника про початок виконання роботи, який повинен бути достатнім для своєчасного початку виконання працівником своїх обов'язків;

* спосіб та максимальний строк повідомлення від працівника про готовність приступити до роботи або про відмову від її виконання у випадках, передбачених частиною восьмою цієї статті;

* інтервали, під час яких від працівника можуть вимагати працювати (базові години та дні);

* розмір оплати праці за залучення до роботи поза межами базових днів або годин;

* додаткові підстави для припинення ТДНЧ (за необхідності).

Таким чином з метою запобігання виникненню трудових спорів, рекомендуємо фіксувати вищезгадані умови у письмовій формі.

3) пункт 8 частини першої статті 36 викласти в такій редакції:

“8) підстави, передбачені трудовим договором з нефіксованим робочим часом, контрактом”;

Коментар: у ТДНЧ можуть встановлюватися додаткові підстави для його припинення, які повинні бути пов'язані із здібностями чи поведінкою працівника або іншими причинами економічного, технологічного, структурного чи аналогічного характеру. Таке припинення трудового договору відбувається відповідно до пункту 8 частини першої статті 36 КЗпП.

4) у статті 265:

у частині другій:

абзац другий викласти в такій редакції:

“фактичного допуску працівника до роботи без оформлення трудового договору (контракту), оформлення працівника на неповний робочий час або за трудовим договором з нефіксованим робочим часом у разі фактичного виконання роботи протягом усього робочого часу, встановленого на підприємстві, та виплати заробітної плати (винагороди) без нарахування та сплати єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування та податків – у десятикратному розмірі мінімальної заробітної плати, встановленої законом на момент виявлення порушення, за кожного працівника, стосовно якого скоєно порушення, а до юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, які використовують найману працю та є платниками єдиного податку першої – третьої груп, застосовується попередження”;

Коментар: Фактичний допуск працівника до роботи за трудовим договором з нефіксованим робочим часом у разі фактичного виконання роботи протягом усього робочого часу, встановленого на підприємстві, та виплати заробітної плати (винагороди) без нарахування та сплати єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування та податків тягне за собою накладення штрафу у десятикратному розмірі мінімальної заробітної плати, встановленої законом на момент виявлення порушення, за кожного працівника, стосовно якого скоєно порушення, а до юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, які використовують найману працю та є платниками єдиного податку першої – третьої груп, застосовується попередження.

Водночас не може вважатися порушенням фактичне виконання роботи за ТДНЧ протягом усього робочого часу, встановленого на підприємстві, якщо така робота виконується працівником у базові дні та години, передбачені ТДНЧ, а також за умови сплати єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування та податків із заробітної плати, нарахованої працівникові за час виконання роботи.

абзаци дев'ятой і десятий замінити трьома новими абзацами такого змісту:

“перевищення встановленої статтею 211 цього Кодексу допустимої кількості трудових договорів з нефіксованим робочим часом або ведення недостовірного обліку робочого часу працівника, який працює за трудовим договором з нефіксованим робочим часом, стосовно фактично виконуваної ним роботи – у трикратному розмірі мінімальної заробітної плати, встановленої законом на момент виявлення порушення, за кожного працівника, стосовно якого скоєно порушення;

порушення інших вимог законодавства про працю, крім передбачених абзацами другим – дев'ятим цієї частини, – у розмірі мінімальної заробітної плати за кожне таке порушення; вчинення порушення, передбаченого абзацом десятим цієї частини, повторно протягом року з дня виявлення порушення – у двократному розмірі мінімальної заробітної плати за кожне таке порушення”;

Коментар: відповідно до частин третьої, четвертої статті 21-1 КЗпП кількість трудових договорів з нефіксованим робочим часом у одного роботодавця не може перевищувати 10 відсотків загальної кількості трудових договорів, стороною яких є цей роботодавець. Роботодавець (роботодавець – фізична особа), який використовує працю менше ніж 10 працівників, може укласти не більше одного трудового договору з нефіксованим робочим часом.

Щодо правильності визначення допустимої кількості ТДНЧ – див. коментар до частин третьої, четвертої статті 21-1 КЗпП у частині шостій слово “дев'ятим” замінити словом “десятим”;

у частині сьомій слово “десятим” замінити словами “дев'ятим, одинадцятим”;

частину восьму викласти в такій редакції:

“Штрафи, зазначені в абзаці другому частини другої цієї статті, можуть бути накладені центральним органом виконавчої влади, зазначеним у частині четвертій цієї статті, без здійснення заходу державного нагляду (контролю) на підставі рішення суду про оформлення трудових відносин із працівником, який виконував роботу без укладення трудового договору, та встановлення періоду такої роботи чи роботи на умовах неповного робочого часу або за трудовим договором з нефіксованим робочим часом у разі фактичного виконання роботи протягом усього робочого часу, встановленого на підприємстві, в установі, організації”.

Зміни до Закону України “Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування”

Частину п'яту статті 8 Закону України “Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування” (Відомості Верховної Ради України, 2011 р., № 2-3, ст. 11; 2016 р., № 5 ст. 47) доповнити абзацом четвертим такого змісту:

“При нарахуванні заробітної плати (доходів) працівникам, які працюють за трудовим договором з нефіксованим робочим

часом, ставка єдиного внеску, встановлена цією частиною, застосовується до визначеної бази нарахування незалежно від її розміру».

Коментар: відповідно до пункту 1 частини першої статті 7 Закону України «Про збір та облік єдиного внеску на загально-обов'язкове державне соціальне страхування» (далі – Закон № 2464-VI) єдиний внесок нараховується для платників, зазначених у пунктах 1 (крім абзацу сьомого), частини першої статті 4 цього Закону (роботодавці), – на суму нарахованої кожній застрахованій особі заробітної плати за видами виплат, які включають основну та додаткову заробітну плату, інші заохочувальні та компенсаційні виплати, у тому числі в натуральній формі, що визначаються відповідно до Закону України «Про оплату праці», та суму винагороди фізичним особам за виконання робіт (надання послуг) за цивільно-правовими договорами.

Згідно з частиною п'ятою статті 8 Закону єдиний внесок для платників, зазначених у статті 4 цього Закону, встановлюється у розмірі 22 відсотки до визначеної статтею 7 цього Закону бази нарахування єдиного внеску.

У разі якщо база нарахування єдиного внеску не перевищує розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на місяць, за який отримано дохід, сума єдиного внеску розраховується як добуток розміру мінімальної заробітної плати, встановленої законом на місяць, за який отримано дохід (прибуток), та ставки єдиного внеску.

Водночас при нарахуванні заробітної плати (доходів) працівникам, які працюють за трудовим договором з нефіксованим робочим часом, ставка єдиного внеску, встановлена цією частиною, застосовується до визначеної бази нарахування незалежно від її розміру.

Таким чином для працівників, які працюють за ТДНЧ розмір єдиного внеску розраховується як добуток ставки єдиного внеску на фактичну суму нарахованої застрахованій особі заробітної плати.

Зміни до Положення про Держлікслужбу

19 серпня відбулося засідання Кабінету Міністрів України. Під час засідання Урядом ухвалено рішення про внесення змін до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) з метою приведення нормативно-правового акта у відповідність з вимогами чинного законодавства. Зауважимо, що ухвалена постанова № 926 набула чинності, у зв'язку із оприлюдненням в газеті «Урядовий кур'єр» від 23 серпня 2022 р. № 182.

Відтак змінами передбачено, що голова Держлікслужби матиме 3 заступників, які призначатимуться на посаду та звільнятимуться з посади Урядом відповідно до законодавства про державну службу.

Також прийнято рішення щодо перерозподілу видатків державного бюджету, передбачених МОЗ України на 2022 р. Перерозподіл відбуватиметься шляхом зменшення обсягів видатків споживання на 28 160,5 тис. грн за бюджетною програмою «Проведення вакцинації населення від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» та збільшення обсягу видатків споживання на:

* 6 810,1 тис. грн за програмою «Спеціалізована та високо-спеціалізована медична допомога, що надається загальнодержавними закладами охорони здоров'я» та

* збільшення обсягів видатків розвитку на 21 350,4 тис. грн за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

Новий закон «Про лікарські засоби» сприятиме покращенню доступності ліків для українців в усьому світі

Цей документ гармонізує українське законодавство, що регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, з

нормативно-правовими актами Європейського Союзу. Також він запроваджує єдину термінологію та правила регулювання фармацевтичного ринку.

Як пояснив глава МОЗ Віктор Ляшко, оновлений закон імплементує найкращі європейські практики регулювання фармацевтичної галузі.

«Триває підготовка до вступу України в Європейський Союз, тому робота над нормативно-правовими актами, що регулюють фармацевтичну галузь України, є надзвичайно актуальною», – наголосив він.

Ляшко повідомив, що комплексне оновлення законодавчої бази є можливістю і для регуляторної системи, і для бізнесу запровадити нові практики роботи по-європейськи, оновити та уніфікувати правила ринку.

«Це сприятиме покращенню доступності ліків для українців в усьому світі, а також краще захищатиме їхні права як споживачів», – пояснив міністр охорони здоров'я.

Оновлений закон визначає:

* умови створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань (досліджень), державної реєстрації лікарських засобів;

* умови виробництва, виробництва (виготовлення) в умовах аптеки, призначення, застосування, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду ліків;

* права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, а також повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері;

* створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості, формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами.

Закон також урегулює роботу інтернет-аптек, адже він встановлює правила дистанційної торгівлі лікарськими засобами населенню та підтримує екстериторіальність доставки.

Нова редакція Закону України «Про лікарські засоби»

18 серпня 2022 р. набув чинності довгоочікуваний для фармсектору новий Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), який поступово вводиться в дію протягом найближчих 6 років. 6-7 вересня юридична фірма «Правовий Альянс» провела вебінар, більше 150 учасників якого мали змогу ознайомитися із законодавчими нововведеннями та почути експертну думку щодо перебудови бізнес-процесів всередині компанії, враховуючи нові вимоги.

У ході заходу експерти детально розглянули нову термінологію, зміни в чинному регулюванні обігу лікарських засобів, зупинилися на кроках, які необхідно зробити вже зараз, щоб перебудувати роботу під нові вимоги законодавства. Що погіршилося і що покращилося для фармкомпаній в Україні? На які підзаконні акти очікувати у зв'язку з прийняттям Закону? Ці та інші питання обговорювали учасники в рамках дводенного вебінару.

Термінологія та ключові нововведення закону

Детально на нововведеннях зупинився Дмитро Алешко, керуючий партнер ЮФ «Правовий Альянс».

Новий Закон містить 103 терміни (на 86 більше порівняно із Законом України «Про лікарські засоби» 1996 р.), з яких 44 збережено з попереднього закону та чинних підзаконних нормативно-правових актів, 27 понять змінено і 32 – нові для українського законодавства.

Через 3 роки з дня опублікування Закону подання документів для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації) препаратів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюватиметься в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа (Electronic Common Technical Document – eCTD). «Через 3 роки всі доку-

менти, пов'язані з процедурами реєстрації/перереєстрації/подовження реєстрації, будуть подаватися в eCTD-форматі», – зазначив спікер.

З 1 січня 2028 р. імпорт досліджуваних лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ)) на території України підлягатиме ліцензуванню.

Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє передбачає, що генеричний препарат може бути включений до Державного реєстру лікарських засобів лише через 5 років з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію в державі – члені ЄС або Європейської асоціації вільної торгівлі, або реєстрації компетентним органом ЄС за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє.

Новим Законом визначено спеціальні строки державної реєстрації окремих лікарських засобів (ст. 27). Так, термін здійснення державної реєстрації для орфанних, інноваційних ліків, препаратів прогресивної терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ-інфекції, гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із суворими регуляторними органами, має становити не більше 30 днів.

Щодо поняття «власник реєстрації на лікарський засіб», то через 5 років з дня введення в дію Закону ним може бути юридична особа чи фізична особа – підприємець – резидент України, або відповідної держави – члена ЄС, або Європейської асоціації вільної торгівлі. При цьому документом встановлено певні винятки.

З 1 січня 2028 р. буде застосовуватися встановлена процедура реєстрації суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю АФІ.

«У сфері нагляду та контролю щодо обігу лікарських засобів будуть революційні зміни, тому що відповідно до Закону буде створено єдиний контролюючий орган на базі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками і Державного експертного центру МОЗ України, який матиме широкий спектр повноважень», – звернув увагу Д. Алешко, додавши, що власники державної реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори та власники аптек зобов'язані будуть сплачувати щорічні внески на реалізацію заходів державного контролю, які зараховуватимуться до спеціального фонду Держбюджету. На думку юриста, відповідне положення Закону (ст. 108) є дуже суперечливим, оскільки фармацевтична галузь платить досить суттєві податки в Держбюджет і згідно із Законом має тепер планувати додаткові статті витрат.

Основна функція нового органу полягає в контролі якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу і включає такі елементи:

* державна реєстрація лікарських засобів (після введення в дію Закону МОЗ України не здійснюватиме державну реєстрацію ліків);

* ліцензування виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі ліками;

* контроль за дотриманням вимог належних практик;

* повна/тимчасова заборона застосування лікарських засобів;

* призупинення/скасування та припинення дії державної реєстрації;

* державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

* перевірки, ревізії, огляди, обстеження, відбір зразків, контрольні закупівлі під час реалізації лікарських засобів громадянам.

Ще одне нововведення з 1 січня 2028 р. – посадовими особами органу державного контролю можуть проводитися перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – GMP) у вигляді інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу. Діяльність органу державного контролю підлягатиме щорічній незалежній зовнішній оцінці комісією із зовнішнього контролю, а також громадському контролю з позиції пацієнтів, спеціалістів у сфері

охорони здоров'я та представників фармацевтичної галузі – Ради громадського контролю.

Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) не є предметом прямого регулювання Закону. Тому ним вносяться зміни до Основ законодавства України про охорону здоров'я і визначено, що Національний перелік є позитивним переліком, що містить основні лікарські засоби та відомості про їх застосування.

Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами та/або у визначених законодавством випадках торговельними назвами і поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні. Такий перелік затверджуватиметься МОЗ України замість Уряду. Натомість КМУ затверджуватиме Порядок розроблення критеріїв щодо формування Національного переліку, а також контролю за раціональним використанням лікарських засобів, включених до нього.

«Коли відповідні положення буде введено в дію, то жодна закупівля за бюджетні кошти незалежно від того, чи це централізовані закупівлі, чи закупівлі за кошти місцевих бюджетів, не може здійснюватися щодо препаратів, не включених до Національного переліку», – підкреслив Д. Алешко.

Окремо спікер зупинився на національній системі верифікації лікарських засобів, яка впроваджується новим Законом також з 1 січня 2028 р., але не раніше ніж через 60 міс з дня закінчення дії воєнного стану. За його словами, саме завдяки активній роботі Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації та його менеджера Дмитра Лур'є зокрема, вдалося відстояти європейський підхід до побудови української системи верифікації лікарських засобів. На упаковки визначених у спеціальних переліках лікарських засобів наноситимуться унікальні ідентифікатори та індикатори несанкціонованого розкриття упаковки. Виробники та/або власники реєстрації будуть засновувати одну або декілька неприбуткових організацій для створення та обслуговування центрального сховища даних про унікальні ідентифікатори (Прим. ред.: детально про це ми писали в рамках статті «Національна система верифікації ліків в Україні: МОЗ презентовано концепт»).

Нові положення щодо паралельного імпорту лікарських засобів передбачають, що ввезення на територію України з держави – члена ЄС або Європейської асоціації вільної торгівлі ліків, призначених та випущених в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ввозиться в Україну препарат, може здійснюватися як паралельний імпорт.

Паралельно ввезені лікарські засоби не підлягають реалізації в аптечних закладах. Тобто, такі ліки постачатимуться з метою забезпечення медичних закладів.

У Законі відбулося розмежування регулювання інтервенційних, неінтервенційних та малоінтервенційних клінічних досліджень лікарських засобів зі встановленням чітких строків. Запроваджено спрощений порядок отримання дозволу на проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань II та III фаз, протоколи яких погоджено у країнах зі строгими регуляторними органами або в державах – членах ЄС.

Щодо маркування лікарських засобів, то Законом передбачено, що МОЗ України може встановити вимогу стосовно розміщення інформації щодо маркування на спеціальному вебсайті замість або додатково до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу. У такому разі первинна упаковка та листок-вкладок міститимуть посилання на відповідний вебсайт. Суттєві зміни щодо маркування ліків включатимуть заміну інструкції з медичного застосування препарату на коротку характеристику та листок-вкладку.

Промоція лікарських засобів відбуватиметься в тому числі шляхом візитів медичних/торгових представників до медичних працівників, надання їм зразків лікарських засобів. МОЗ України встановлюватиме вимоги до промоції ліків, спрямованої на різні кола споживачів, адаптовані до законодавства ЄС, а також порядок контролю за дотриманням цих вимог.

Законом запропонована класифікація рецептурних лікарських засобів, що відповідає законодавству ЄС і яку застосовуватиме МОЗ України під час встановлення критеріїв визна-

<p>чення категорії ліків, порядку відпуску препаратів за рецептом, форми та правил виписування рецептів. «Орган державного контролю за наявності нових даних про лікарський засіб може змінити його приналежність до категорій відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів», – зазначив Д. Алешко.</p> <p>Закон передбачає розробку та затвердження МОЗ України у якості галузевих стандартів:</p> <ul style="list-style-type: none"> * належної аптечної практики; * належної виробничої практики; 	<ul style="list-style-type: none"> * належної клінічної практики; * належної лабораторної практики; * належної практики дистрибуції; * належної практики з фармаконагляду. <p>Переваги & недоліки Закону</p> <p>Д. Алешко поділився з учасниками вебінару особистою думкою стосовно переваг та недоліків Закону (таблиця).</p> <p style="text-align: right;">Таблиця. Переваги та недоліки Закону</p>
ПЕРЕВАГИ	НЕДОЛІКИ
<p>Наближення регулювання обігу лікарських засобів до європейських стандартів</p>	<p>Підготовка окремих розділів Закону відбувалася різними авторами, що призвело до відмінності в якості прописаних положень, а також до протиріч у понятійному апараті. Наприклад, у тексті Закону з'являється поняття «дистриб'ютор», «оптовий дистриб'ютор», «ліцензований дистриб'ютор», «власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами»</p>
<p>Імплементация норм законодавства ЄС, зокрема Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 р. «Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини»</p>	<p>Директива 2001/83/ЄС, на якій базується Закон, не регулює питання роздрібною торгівлі ліками. Це передбачає, як правило (але не завжди), прийняття окремого закону. Натомість в Україні положення щодо роздрібною реалізації лікарських засобів включено безпосередньо в текст Закону</p>
<p>Встановлення достатнього перехідного періоду строком на 30 міс, що дозволить Уряду, МОЗ України належним чином підготувати підзаконні нормативно-правові акти для імплементації положень Закону, а учасникам ринку переформатувати діяльність відповідно до вимог документа</p>	<p>У Закон включено дискусійне регулювання паралельного імпорту ліків, враховуючи те, що Україна поки не є членом ЄС</p>
<p>Удосконалене регулювання таких важливих складових галузі, як державна реєстрація, виробництво ліків, клінічні дослідження, закріплення на рівні Закону дієвого механізму фармаконагляду і промоції ліків</p>	<p>Закон налічує 161 сторінку і в ньому досить детально вписано певні розділи, наприклад «Фармаконагляд». Але при цьому Закон передбачає підготовку та прийняття понад 40 підзаконних актів</p>
<p>Підсумовуючи, спікер зазначив, що, незважаючи на недоліки, Закон є важливим та необхідним кроком для України в контексті євроінтеграції та регулювання обігу лікарських засобів за європейськими стандартами і забезпечення населення якісними і доступними ліками.</p> <p style="text-align: center;">Набуття чинності та введення в дію Закону</p> <p>Набуття чинності та введення в дію Закону – це 2 різні «точки». 18 серпня 2022 р. – дата, коли Закон опубліковано в офіційному виданні і він набув чинності. «Але це не означає, що він вже може застосовуватися, тому що переважна більшість положень Закону вводиться в дію через 30 міс після завершення дії воєнного стану. З точки, коли буде завершено воєнний стан, пройде 2,5 роки і тільки після цього Закон буде введений у дію», – роз'яснив юрист, додавши, що є певні положення, які вводяться через 3 роки після опублікування Закону, є положення щодо перехідного періоду, коли дається 5 років з дня опублікування Закону, щоб привести у відповідність певні процеси/документи, а також положення, які вводяться в дію з 1 січня 2028 р.</p> <p>За словами Д. Алешка, 30 міс мають бути використані як час на підготовку необхідних підзаконних нормативно-правових актів; створення належної процедури реєстрації та запуску роботи нового органу державного контролю; перебудову процесів щодо повноважень КМУ, МОЗ України та нового органу. У компаній є час для перебудови внутрішніх процесів з метою дотримання положень нового Закону.</p> <p>На рівні КМУ та МОЗ України мають бути затверджені та визначені більше 40 підзаконних нормативно-правових актів, переліків та реєстрів. «Загалом передбачається розробка та ухвалення до 20 постанов КМУ і до 28 наказів МОЗ... У цілому цьому передують досить велика робота як з боку Міністерства охорони здоров'я, так і з боку майбутнього органу державного контролю та Кабінету Міністрів України. Звісно, ми всі будемо активними учасниками цього процесу», – додав юрист. окремих випадках декілька проектів документів можна об'єднати в одну постанову КМУ чи наказ МОЗ України.</p> <p>Кожен з етапів обігу лікарських засобів з точки зору нового регулювання детально представила Тетяна Думенко, експерт фармацевтичного ринку, кандидат медичних наук, директор ДП «Державний експертний центр МОЗ України» 2016-2020 рр. Розділ II Закону регулює питання створення лікарських засобів, яке включає такі етапи, як:</p> <ul style="list-style-type: none"> * фармацевтична розробка; * доклінічні дослідження; * клінічні дослідження (випробування); * доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів. <p>Блок питань було присвячено процедурі допуску лікарських засобів на ринок, визначеній новим Законом. Зокрема, учасникам вебінару представлено нову процедуру державної реєстрації лікарських засобів; строки проведення державної реєстрації; спеціальні процедури державної реєстрації для гомеопатичних, традиційних рослинних препаратів, ліків для педіатричного застосування, орфанних, інноваційних препаратів тощо; вимоги до маркування упаковок лікарських засобів; запровадження національної системи верифікації ліків; класифікацію лікарських засобів; систему фармаконагляду та ін.</p> <p>Про нововведення в питаннях інтелектуальної власності та ексклюзивності даних, виробництва, оптової/роздрібною торгівлі, а також промоції та реклами лікарських засобів читайте в найближчому номері «Щотижневика АПТЕКА», а також на нашому сайті.</p>	