**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «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»**

1. **Мета**

Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до чинного законодавства, виконання судових рішень.

Врегулювання питання щодо забезпечення населення лікарськими засобами та супутніми товарами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами),  доставка лікарських засобів кінцевому споживачу.

Затвердження Типової форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживача. Пропонується врегулювати правовідносини в сфері доставки лікарських засобів кінцевому споживачу. Зокрема, встановлюються права та обов`язки сторін, обов’язкові умови доставки, вартість послуг та порядок розрахунків, відповідальність сторін, порядок вирішення спорів тощо.

**2. Обгрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності», Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я», Закону України від 17.09.2020 № 904-IX «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» та на виконання 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.

 **3. Суть проєкту акту**

Удосконалення механізму ліцензування, затвердження форм заяв, встановлення порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами на виконання судових рішень.

Проєктом акту встановлюються вимоги до здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам, зокрема встановлюється, що ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, з дотриманням вимог Ліцензійних умов та Закону України «Про лікарські засоби», а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв’язку.

Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб’єктами господарювання, за умови наявності відповідної матеріально-технічної бази: аптечних закладів роздрібної торгівлі лікарськими засобами, облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень, власного веб-сайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі «Інтернет», зареєстрованого в українській доменній зоні, власної служби доставки, забезпеченої транспортом та обладнанням та/або договору з оператором поштового зв’язку, який має відповідні транспорт і обладнання та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв’язку, тощо.

Проєктом акту встановлюються, також, вимоги до:

веб-сайту ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

кваліфікаційні вимоги до особи, яка отримує, формує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт;

загальні вимоги до робіт щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу;

транспортну та обладнання, яке використовується для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу;

права споживача на отримання консультації під час замовлення лікарських засобів тощо.

Проєктом акту також затверджується Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживача. Пропонується врегулювати правовідносини в сфері доставки лікарських засобів кінцевому споживачу. Зокрема, встановлюються права та обов`язки сторін, обов’язкові умови доставки, вартість послуг та порядок розрахунків, відповідальність сторін, порядок вирішення спорів тощо.

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють:

Господарський кодекс України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності;

Постанова 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)».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація положень проєкту акта не потребує фінансування з державного та /або місцевого бюджету.

**6.** **Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об’єднань та всеукраїнських об’єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого 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 Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством інфраструктури України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю та Державною регуляторною службою України. 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**

Реалізація проєкту акта позитивно вплине на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересованасторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Врегулювання правовідносини у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.  |
| Громадяни | Позитивний | Доступ громадян до необхідних лікарських засобів належної якості |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю**

**за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ р.