

## **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)»**

### **1. Мета**

Проєкт 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)» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення контролю за використанням та відпуском з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) лікарських засобів, які відповідно до інструкції для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом (далі – рецептурні лікарські засоби).

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт постанови розроблений відповідно до абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, з метою удосконалення контролю за використанням та відпуском рецептурних лікарських засобів шляхом поступового запровадження відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом.

Для забезпечення можливості відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом проєктом постанови пропонується доповнити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови) вимогами щодо обов'язку суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ), у тому числі внесення інформації щодо відпущених рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних ЕСОЗ.

На період дії воєнного стану та протягом трьох місяців з дня припинення або скасування воєнного стану дія цього пункту не поширюється на ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких знаходиться в межах територій територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мініреінтеграції.»

### **3. Основні положення проекту акта**

Проектом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021;

Порядок функціонування електронної системи охорони здоров'я, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

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

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України та Національною службою здоров'я України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно – правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

## 8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, 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.

Реалізація проекту постанови сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки сприятиме удосконаленню раціонального використання рецептурних лікарських засобів.

### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання рецептурних лікарських засобів
Держава	Позитивний	Удосконалення контролю за використанням та відпуском рецептурних лікарських засобів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Оптимізація процесу відпуску рецептурних лікарських засобів

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.