**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА****до проєкту постанови Кабінету Міністрів України** **«Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31 1Ліцензійних 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 підпункту 3 пункту 311 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 на період дії воєнного стану контролю за відпуском з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) рецептурних лікарських засобів, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та реалізуються з аптечних закладів за кошти кінцевого споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів (далі – рецептурний лікарський засіб).

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Рішенням 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», уведеним в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року   
№ 369/2021, встановлено необхідність ужиття заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров’я населення, зокрема, шляхом забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів та призначення рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

З огляду на введення в Україні воєнного стану на період його дії підпунктом 3 пункту 311 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) в чинній редакції встановлено, що аптечні заклади мають право відпускати кінцевим споживачам рецептурні лікарські засоби (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, що класифікуються згідно з кодом АТХ - J01 (далі – антибактеріальні лікарські засоби), без рецепта. При цьому 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 Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України, аптечним закладам дозволено здійснювати без рецепта також відпуск антибактеріальних лікарських засобів.

З метою подолання проблеми неконтрольованого призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів з аптечних закладів без рецепта пропонується підпункт 3 пункту 311 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) викласти в новій редакції, якою встановити, що на період дії воєнного стану відпуск без рецепта рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів) дозволяється виключно в межах територій активних бойовий дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях України, які включені Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.

Такий підхід дозволить:

врахувати останні зміни в законодавстві, а саме постанову Кабінету Міністрів України від 6 грудня 2022 року № 1364 «Деякі питання формування переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією» та прийнятий на її виконання наказ Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22 грудня 2022 року № 309 «Про затвердження Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004 (далі – наказ Мінреінтеграції від 23.12.2022 р. № 309), яким було затверджено Перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією та визнано таким, що втратив чинність, наказ Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 25 квітня 2022 року № 75 «Про затвердження Переліку територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають в тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні) станом на 10 грудня 2022 року», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 квітня 2022 року за № 453/37789 (із змінами);

виважено підійти на період дії воєнного стану до рецептурного відпуску лікарських засобів, вимагаючи його виконання лише в межах тих територій, на яких не ведуться активні бойові дії, відсутня тимчасова окупація та в штатному режимі функціонують лікувально-профілактичні і аптечні заклади. До таких територій, зокрема, можна віднести території можливих бойових дій, перелік яких затверджено наказом Мінреінтеграції від 23.12.2022 р. № 309;

скоротити випадки безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров’я населення через нераціональне застосування рецептурних лікарських засобів без медичного призначення, яке передбачає встановлення лікарем індивідуально курсу лікування, його тривалості, дозування тощо.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується підпункт 3 пункту 311 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 листопада 2016 року № 929, викласти в новій редакції.

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

закони України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про правовий режим воєнного стану», «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX»;

указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні»;

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;

постанова Кабінету Міністрів України від 6 грудня 2022 року № 1364 «Деякі питання формування переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

**6. Позиція заінтересованих сторін**

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

Проєкт 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  відповідними органами 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.

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

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством охорони здоров’я України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

**7. Оцінка відповідності**

Проєкт постанови 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.

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

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

**8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, 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 проєкту постанови спрятиме 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** |
| Держава | Позитивний | Удосконалення на період дії воєнного стану контролю за рецептурним відпуском лікарських засобів |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Удосконалення на період дії воєнного стану рецептурного відпуску лікарських засобів |
| Громадяни | Позитивний | Раціональне використання рецептурних лікарських засобів. |

**Голова**

**Державної служби України**

**з лікарських засобів та**

**контролю за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

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