**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**

**«Про внесення змін до пункту 162 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 зміни до пункту 162 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт акта) розроблений з метою покращення стану здоров’я населення через скорочення випадків безвідповідального самолікування.

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», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, ухвалено забезпечити реальний контроль за дотриманням правил відпуску рецептурних лікарських засобів.

З метою забезпечення ефективного контролю за призначенням та відпуском рецептурних лікарських засобів передбачений поступовий перехід від паперових до електронних рецептів, які виписуються лікарями закладів охорони здоров’я незалежно від форми власності та підпорядкування.

Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення контролю за відпуском лікарських засобів» від 18 жовтня 2022 року № 2679-IX внесено зміни до частини третьої статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» та встановлено, що:

«Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я. Забороняється здійснювати реалізацію (відпуск) громадянам лікарських засобів, що реалізуються (відпускаються) згідно з вимогами законодавства за рецептом лікаря, з порушенням встановленого порядку, у тому числі без рецепта, за рецептом, який виписаний з порушенням вимог законодавства та/або у якого закінчився строк дії (недійсним рецептом)».

Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» встановлено, що ліцензійні умови це нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов’язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Основними завданнями проєкту акта є створення умов для введення в Україні відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом та посилення контролю за дотриманням порядку рецептурного відпуску лікарських засобів.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується доповнити пункт 162 Ліцензійних умов вимогою такого змісту:

«Забороняється здійснювати реалізацію (відпуск) громадянам лікарських засобів, що реалізуються (відпускаються) згідно з вимогами законодавства за рецептом лікаря, з порушенням встановленого порядку, у тому числі без рецепта, за рецептом, який виписаний з порушенням вимог законодавства та/або у якого закінчився строк дії (недійсним рецептом).».

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 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 проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об’єднаннями та всеукраїнськими об’єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим 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.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством охорони здоров`я України, Міністерством інфраструктури України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

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**

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити запровадження в Україні відпуску рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом та посилити контроль за дотриманням порядку рецептурного відпуску лікарських засобів з метою покращення стану здоров’я населення через скорочення випадків безвідповідального самолікування.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на 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.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заінтересована сторона** | **Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону** | **Пояснення очікуваного впливу** |
| Громадяни | Позитивний | Поліпшення стану здоров’я громадян за рахунок попередження негативних наслідків самолікування. |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Чіткі та прозорі вимоги до реалізації (відпуску) лікарських засобів. |
| Держава | Позитивний | Встановлення ефективного контролю за відпуском рецептурних лікарських засобів. |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**

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