**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) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів» (далі – проєкт постанови) розроблено на виконання заходу 3 завдання 1 оперативної цілі 1.1 стратегічної цілі 1 Плану заходів з реалізації стратегії людського розвитку на 2021-2023 роки, затвердженої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптечні заклади, шляхом створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Планом заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р (далі – Стратегія), передбачено, серед іншого, створення збалансованої системи охорони здоров’я, зокрема, розширення мережі аптечних закладів у сільській місцевості за рахунок державно-приватного партнерства. Лікарські засоби, питома вага яких (більше 85 %) у фармацевтичному асортименті, це специфічний вид продукції, від наявності чи відсутності доступу до якого залежать здоров’я та життя людини.

В Україні останні десятиліття спостерігається стала тенденція до зростання кількості аптечних закладів в містах та їхнє постійне скорочення за межами урбаністичної інфраструктури.

Відповідно до Кодифікатора адміністративно-територіальних одиниць та територій територіальних громад, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України від 26 листопада 2020 року № 290 (зі змінами внесеними наказом Міністерства розвитку громад та територій України від 12 січня 2021 року № 3) на території України зареєстровано 27393 сіл та 824 селищ міського типу.

У ліцензійному реєстрі щодо ліцензування господарської діяльності визначених видів господарської діяльності зареєстровано 2890 місць провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами що знаходяться у селі та 2861 місце провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами що знаходяться в селищах міського типу.

За результатами аналізу даних з вищезазначених реєстрів вбачається що в цілому по Україні кількість сіл, в яких здійснюється господарська діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, становить лише 11 %, проти 23369 сіл в яких така діяльність відсутня.

Згідно даних Ліцензійного реєстру, станом на березень 2023 року кількість аптек та аптечних пунктів, по Україні, у селах та селищах міського типу становить 5751 місце провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, що становить 28 % від загальної кількості аптек та аптечних пунктів у державі.

Державною службою статистики України зареєстровано на 01 лютого 2022 року населення України становило 40’997’698 осіб, з них що мешкають у сільській місцевості 12’542’853 особи. Разом із цим навантаження на одну аптеку в середньому по Україні становила 1764 особи, а в сільській місцевості – 2183 особи відповідно.

що призводить до обмеження доступу населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптеки або їхні структурні підрозділи, зокрема тих, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – ПМГ).

Таким чином, питання поліпшення лікарського забезпечення сільського населення України є однією з актуальних проблем охорони здоров’я взагалі і фармацевтичної галузі зокрема.

Іншою нагальною проблемою, яка постала перед Україною після 24 лютого 2022 року та потребує вирішення, є забезпечення доступу до лікарських засобів населення, що мешкає в межах територій, на яких велися (ведуться) бойові дії. На таких територіях частка існуючих аптек скорочується через руйнування, порушення логістичних ланцюгів, відсутність кваліфікованих фармацевтичних кадрів тощо, що призводить, так само як і для жителів сільської місцевості, до обмеження доступу населення до лікарських засобів і дефіциту по багатьох найменуваннях та групах лікарських засобів, зокрема тих, що підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

Електронна роздрібна торгівля ліками як альтернатива безпосередній реалізації ліків споживачам в аптечних закладах не вирішує вищезазначених проблем, оскільки зв’язок засобами електронних комунікацій не завжди є доступним в сільській місцевості та/або в межах територій проведення бойових дій як в силу об’єктивних (дефіцит електроенергії через пошкодження мереж електроживлення, відсутність мобільного зв’язку), так і суб’єктивних обставин (населення сільської місцевості переважно становлять люди похилого віку).

Таким чином, в умовах постійного скорочення кількості аптечних закладів за межами міст, в умовах військової агресії Російської Федерації проти України, а також в умовах техногенних та кліматичних викликів, які переживає світ, значно збільшується ризик стабільного забезпечення населення доступом до лікарських засобів, які відпускаються через аптечні заклади.

Тому, як запобіжний захід, а також керуючись досвідом інших держав, зокрема Сполучених Штатів Америки, для зменшення ризиків у питанні забезпечення доступу населення до лікарських засобів, з метою виконання заходу 3 завдання 1 оперативної цілі 1.1 стратегічної цілі 1 Стратегії, проєктом постанови запропоновано впровадження альтернативного механізму реалізації громадянам лікарських засобів, а саме – шляхом виїзної торгівлі, з використанням мобільних аптечних закладів. Пропонується надати право ліцензіатам з роздрібної торгівлі лікарськими засобами утворювати мобільні аптечні пункти як транспортний засіб ліцензіата, який буде функціонувати виключно в сільській місцевості, де відсутні аптеки або аптечні пункти, а також в умовах воєнного або надзвичайного стану в межах територій активних бойових дій чи надзвичайних ситуацій.

Отже, з метою вирішення викладених проблем Держлікслужбою розроблено проєкт постанови, прийняття якої дозволить забезпечити населення доступом до лікарських засобів за рахунок функціонування мобільних аптечних пунктів у сільській місцевості, в тому числі в умовах надзвичайного чи воєнного стану.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом 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 листопада 2016 року № 929, якими, зокрема передбачено:

* надати право ліцензіатам з роздрібної торгівлі лікарськими засобами утворювати мобільні аптечні пункти, які будуть функціонувати виключно в сільській місцевості, де відсутні аптеки або аптечні пункти, а також в умовах воєнного або надзвичайного стану в межах територій активних бойових дій чи надзвичайних ситуацій;
* встановити вимоги щодо організації та здійснення ліцензіатами роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;
* визначити умови використання транспортних засобів для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти.

**4. Правові аспекти**

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про правовий режим воєнного стану»;

Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затверджений Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102 «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»;

Указ Президента України від 2 червня 2021 року № 225/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 14 травня 2021 року «Про Стратегію людського розвитку»;

План заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р.

**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 розміщення на офіційному сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт постанови 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 та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством охорони здоровʼя 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, Антимонопольним комітетом 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 позитивно впливатиме на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

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 сприятиме удосконаленню лікарського забезпечення населення України.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заінтересована****сторона** | **Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону** | **Пояснення очікуваного впливу** |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Право утворювати мобільні аптечні пункти, як транспортний засіб  |
| Громадяни | Позитивний | Забезпечення доступу до лікарських засобів у сільській місцевості |
| Держава | Позитивний | Забезпечення доступу населення до лікарських засобів у сільській місцевості. Створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту. |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю**

**за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

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