**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**

Вдосконалення вимог 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

**2. Обгрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно до 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»

**3. Суть проєкту акту**

Проєктом акту вдосконалюються вимоги до здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам, зокрема до вебсайту ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Зокрема, пропонується встановити, що ліцензіат, який має право на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами може здійснювати відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів за попереднім замовленням споживача. Проєктом акту встановлюється, що розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням споживача може здійснювались виключно на вебсайті ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а інформація про такий вебсайт внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Крім того, пропонується встановити, що вебсайт, інформація про який наявна у Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, може використовуватися кількома ліцензіатами для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Проєкт акту врегульовує порядок розміщення інформації на вебсайті, якій використовується для здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами до ліцензіатів, у тому числі щодо послуг попереднього замовлення лікарських засобів споживачем.

**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 цифрової трансформації України, Міністерством економіки 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересована  сторона | 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**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 р.