## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА  до проєкту 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 приведення [Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», встановлення переліку вимог обов’язкових до виконання ліцензіатами, які отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, та забезпечення населення України якісними та доступними лікарськими засобами, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» в Україні передбачена можливість паралельного імпорту.

Так, статтею 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»), зокрема передбачено, що паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб’єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб’єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів.

Крім того, цією статтею встановлено, що суб’єкти господарювання, які отримали ліцензію на право [оптов](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3860-20?find=1&text=%D0%BE%D0%BF%D1%82%D0%BE%D0%B2#w1_2)ої торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати діяльність з [оптов](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3860-20?find=1&text=%D0%BE%D0%BF%D1%82%D0%BE%D0%B2#w1_3)ої реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів на підставі ліцензії з [оптов](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3860-20?find=1&text=%D0%BE%D0%BF%D1%82%D0%BE%D0%B2#w1_4)ої торгівлі лікарськими засобами та/або на підставі ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Чинні на сьогодні Ліцензійні умови не врегульовують питань здійснення господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, а тому потребують приведення у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів».

Враховуючи викладене, а також те, що абзацом четвертим пункту 5   
розділу ІІ «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» Кабінету Міністрів України доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, виникла необхідність у розробленні цього проєкту постанови, який спрямований на врегулювання такого важливого, в умовах воєнного стану, та нового для України питання як здійснення ліцензіатами паралельного імпорту лікарських засобів.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови передбачено 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)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, в частині встановлення вимог до провадження ліцензіатами господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів.

**4. Правові аспекти**

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

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності;

[Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929,Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджені постановою Кабінету Міністрів Україні від 14 вересня   
2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793).

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

**6. Позиція заінтересованих сторін**

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.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України і надання висновку за її результатами.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв’язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

У проєкті постанови відсутні положення, які відповідно до вимог Порядку проведення консультацій із громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996, потребують обговорення з громадськістю

**7. Оцінка відповідності**

У проєкті постанови відсутні положення, що 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.

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

**8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на здоров’я, покращення чи погіршення стану здоров’я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб’єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту постанови не матиме вплив 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 усіх заінтересованих сторін:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного результату |
| Громадяни | матиме позитивний вплив | Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту. |
| Держава | матиме позитивний вплив | Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити підвищення доступності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту, для населення, а також удосконалення процедури контролю якості таких лікарських засобів, економію бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів. |
| Суб՚єкти господарювання | матиме позитивний вплив | Встановлення чітких та прозорих вимог щодо процедури здійснення паралельного імпорту. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Заступник Голови** | **Володимир КОРОЛЕНКО** |

«\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.