**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**

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 підвищення ефективності реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами шляхом впровадження географічних нормативів розміщення аптечних закладів із урахуванням особливостей адміністративно-територіальних одиниць України.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), зокрема, є ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Відповідно до абзацу третього пункту 3 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 (далі – Ліцензійні умови), аптека є закладом охорони здоров’я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров’я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами. Тобто, законодавством України прямо встановлено норму щодо соціальної функції аптек. За таких підстав, регулювання сфери роздрібної торгівлі лікарськими засобами має бути направлено на створення професійної, ефективної та стабільної системи, яка в першу чергу задовольнятиме потреби пацієнтів у сфері охорони здоров’я. Але, реалії сьогодення свідчать, що реалізація на практиці поточних норм законодавства у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами більш сприяє комерційним інтересам учасників ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ніж виконанню ними своєї соціальної функції.

Аналізуючи в хронології шлях розвитку аптечного сегменту фармацевтичного ринку України можна впевнено стверджувати, що розпочаті ще десять років тому процеси консолідації аптек на сьогодні набули суттєвої ваги та стали загрозливими, як для стану конкуренції на ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами, так і для кінцевих споживачів, що купують лікарські засоби в аптеці.

Динаміка зміни часток лідерів аптечного сегменту в ретроспективі засвідчує, що якщо в 2015 році топ-100 аптечних мереж за обсягом аптечних продажів в грошовому еквіваленті забезпечували 67% всього обсягу товарообігу роздрібної торгівлі, а в 2017 році цей показник становив 71,2%[[1]](#footnote-0), то в 2023 році на долю п’яти лідерів аптечного сегменту вже припадає 61 % всього обсягу товарообігу роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а на долю десятки - 72,4%[[2]](#footnote-1). Тобто на сьогодні, ТОП -10 охоплює ту частку ринку, яку в 2017 році забезпечувало ТОП - 100.

Частка лідерів аптечного рітейлу на ринку надає їм владу покупця з можливістю диктувати свої правила та умови функціонування ринку (формування асортименту лікарських засобів, впливати на рівень цін, проявляти недобропорядну поведінку, направлену на усунення з ринку конкурентів).

З точки зору специфіки реалізації лікарських засобів, ринки роздрібної торгівлі лікарськими засобами є регіональними. Учасниками цих ринків є ліцензіати з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які мають різний обсяг капіталу для здійснення своєї господарської діяльності. З урахуванням наслідків консолідації аптечного рітейлу, його лідери, що є найпотужнішими гравцями, для входу на регіональні ринки, де бачать для себе перспективу ефективного розвитку, застосовують різні методи для розширення кількості торгових точок в певних прибуткових територіях.

Одним із способів входу на регіональні ринки є відкриття аптеки «двері в двері» із вже працюючою аптекою. Як правило, цей спосіб застосовується у тих місцях, де доступ до ліків вже знаходиться на достатньому рівні, що дає можливість забезпечити високий рівень доходності від своєї господарської діяльності.

Серед найпоширеніших методів входження на ринок у спосіб «двері в двері» є демпінг цін (спочатку значне зниження цін, а потім їх підвищення) та недобросовісна конкуренція (використання вивіски, що прямо впливає на вибір аптечного закладу покупцем із вказівкою щодо рівня цін, використання оголошень, що ліки без націнок та інші оголошення, що заманюють потенційного покупця). Завдяки таким діям, виторг вже працюючої за цим місцем провадження господарської діяльності аптеки падає, рентабельність знижується, і не витримуючи такого змагання суб’єкт закриває свою аптеку.

Такі методи входження на регіональні ринки роздрібної торгівлі лікарськими засобами, створюючи ілюзію цінової конкуренції, по суті не сприяють розвитку чесної та дієвої конкуренції, а направлені лише на захоплення великими аптечними мережами територіально прибуткових місць для провадження своєї господарської діяльності на регіональних ринках.

Країни Європейського союзу також, як і Україна, на шляху розвитку власних ринків роздрібної торгівлі лікарськими засобами зіткалися із проблемою нерівномірного розміщення аптечних закладів. Реакція на ці виклики відбувалась шляхом впровадження комплексу регуляторних механізмів направлених на однорідність розміщення аптек в населених пунктах заради підвищення рівня ефективності надання населенню фармацевтичних послуг.

Діяльність аптечних закладів в країнах Європейського Союзу як правило визначається низкою законодавчих актів таких як єдиний закон про діяльність аптек, або через загальний закон (наприклад, про охорону здоров’я або про лікарські засоби), що доповнені рядом регламентів або нормативно правових актів, прийнятих регулятором у цій сфері. Маючи різні моделі державного регулювання діяльності аптечних закладів в кожній з країн, їх об’єднує головна мета – населенню потрібно мати гарантований, надійний та постійний доступ до аптечного закладу, де пацієнт зможе отримати кваліфіковану фармацевтичну допомогу, що сприятиме раціональному використанню лікарських засобів, безпеці та здоров’ю пацієнта. Тобто, всі країни Європейського Союзу обрали соціально орієнтований принцип розвитку аптечних закладів.

Серед різних підходів та механізмів регулювання процесу розвитку та розміщення аптечних закладів, що застосовуються у країнах Європейського Союзу, можна визначити два найбільш поширених: демографічний норматив (мінімальна кількість мешканців країни, що обслуговується одним аптечним закладом) та географічний норматив (мінімальна відстань між двома аптечними закладами).

Відсутність у чинному законодавстві норм щодо регулювання (планування) розміщення аптечних закладів із врахуванням демографічних та/або географічних критеріїв призвело до того, що станом на сьогоднішній день, велика кількість аптечних закладів сконцентрована у центральних та густонаселених частинах міст, проте, в той же час, є райони та населені пункти, де аптек немає взагалі. Встановлення правил рівномірного розподілу аптек в адміністративно-територіальних одиницях України гарантуватиме забезпечення всіх без виключення споживачів доступом до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів, що посилить соціально орієнтований вектор розвитку аптечних закладів.

Враховуючи вищевикладене, вбачається за необхідне внести зміни до постанови 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)».

**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.

**4. Правові аспекти**

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

Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про лікарські засоби», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»,;

постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 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)», від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення 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, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, 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 економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку громад та територій України, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Державною інспекцією архітектури та містобудування України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві 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 Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

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).

**8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров’я, покращення чи погіршення стану здоров’я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту постанови дозволить затвердити чіткі та прозорі норми державного регулювання (планування) розміщення аптечних закладів із врахуванням географічних критеріїв, що призведе до рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України, а також стимулюватиме відкриття аптечних закладів з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
| --- | --- | --- |
| Громадяни | Позитивний вплив:рівномірний розподіл аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України. | Підвищення доступності до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів. |
| Суб’єкти господарювання  | Позитивний вплив:розвиток чесної та дієвої конкуренції | Затвердження чітких та прозорих норм державного регулювання (планування) розміщення аптечних закладів із врахуванням географічних критеріїв. |
| Держава | Позитивний вплив:- підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги та необхідними лікарськими засобами населення України;- рівномірний розподіл аптек в адміністративно-територіальних одиницях України;- стимулювання відкриття аптечних закладів з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. | Підвищення ефективності реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами шляхом впровадження географічних нормативів розміщення аптечних закладів із урахуванням особливостей адміністративно-територіальних одиниць України. |

**Міністр охорони здоров’я України Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.

1. <https://rau.ua/novyni/top-10-aptechnyh-setej/> [↑](#footnote-ref-0)
2. <https://rau.ua/novyni/top-10-aptechnih-merezh-2023/> [↑](#footnote-ref-1)