**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 веб-сайту ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Зокрема, проєкт пропонується доповнити абзацом такого змісту:

«Не вважається електронною роздрібною торгівлею обмін інформацією між ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та кінцевими споживачами за допомогою інформаційно-комунікаційних систем, зокрема щодо наявності лікарських засобів в аптечному закладі, їхнього складу, цін на них, резервування лікарського засобу.».

Також, абзац третій пункту 1842 викласти у такій редакції:

«веб-сайта в адресному просторі українського сегмента Інтернету, за умови гіперпосилання на сайт аптечного закладу або веб-сайт ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, інформація про який внесена до Переліку суб’єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;».

Разом з тим, дозволяється використовувати веб-сайт ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, іншим ліцензіатом для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

**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 веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт акта потребує погодження Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства цифрової трансформації України, Міністерства економіки України, Міністерства фінансів України, Антимонопольного комітету України, Уповноваженого Верховної Ради з прав людини, Уповноваженого 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 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.