ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження змін до Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 грудня 2021 року № 2776, у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 2469-IX) в частині забезпечення функціонування Укрфармагентства як єдиного органу державного контролю та актуалізації відомостей, що містяться у Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – Перелік).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Підставою для розроблення проєкту акта є реформа системи державного контролю у сфері обігу лікарських засобів.

Відповідно до положень Закону № 2469-IX, повноваження щодо державного контролю, ліцензування та ведення відповідних реєстрів і переліків переходять до органу державного контролю (Укрфармагентства). На сьогодні функція ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – Перелік), закріплена за Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Існує необхідність нормативного закріплення переходу функцій володільця відомостей та відповідального за ведення зазначеного Переліку до Укрфармагентства, а також приведення складу відомостей Переліку у відповідність до вимог пункту 2 частини першої статті 81 Закону № 2469-IX, для забезпечення безперервності процесу контролю у відповідній сфері.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт акта передбачає внесення змін до Порядку ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 грудня 2021 року № 2776, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 січня 2022 р. за № 75/37411, зокрема щодо заміни Держлікслужби на Укрфармагентство як органу, що є володільцем відомостей, відповідальним за формування та ведення Переліку, актуалізації переліку відомостей, що зазначаються у Переліку відповідно до статті 81 Закону № 2469-IX, уточнення процедур внесення інформації до Переліку, її оновлення у разі зміни даних та виключення суб'єктів із Переліку у зв'язку з припиненням дії ліцензії

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», «Про захист персональних даних», «Про інформацію», «Про доступ до публічної інформації»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України 13 грудня 2021 року № 2776 «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 січня 2022 р. за № 75/3741.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових видатків з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт акта не стосується питань 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи 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 акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; 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 експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Проєкт акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання; розвиток регіонів; підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Громадяни	Позитивний	Забезпечення доступу до достовірної інформації про суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами
Держава	Позитивний	Концентрація функцій контролю в єдиному органі (Укрфармагентстві) та стале функціонування системи обліку ліцензіатів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Забезпечення правової визначеності у зв'язку з введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби»

Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації **Марія КАРЧЕВИЧ**

«___»_____ 2026 р.