

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про визнання такою, що втратила чинність, постанови
Кабінету Міністрів України від 19 січня 1998 р. № 40»

1. Мета

Метою прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про визнання такою, що втратила чинність, постанови Кабінету Міністрів України від 19 січня 1998 р. № 40» є скасування застарілого та фактично не працюючого нормативно-правового акту та вдосконалення державного регуляторного середовища у сфері обігу лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Верховною Радою України 28 липня 2022 року № 2469-ІХ прийнято нову редакцію Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 2469-ІХ).

Із прийняттям Закону виникла необхідність у перегляді актів Міністерства охорони здоров'я України та приведення їх у відповідність до цього Закону. Так, згідно положень Закону не передбачено затвердження нормативів мінімального забезпечення населення державними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів.

Відповідно статті 74 Закону № 2469-ІХ, роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

Відповідно до статті 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензія - право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню; ліцензування - засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища.

Згідно статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності, як, зокрема, виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

Також, за рекомендаціями Міжвідомчої робочої групи з питань прискореного перегляду інструментів державного регулювання господарської діяльності Міністерства економіки України рекомендовано скасувати ряд інструментів державного регулювання у сферах компетенції Міністерства

охорони здоров'я, які не несуть необхідного функціоналу з захисту інтересів держави та суспільства, є застарілими чи дублюючими, і мають бути скасовані.

Тому, з метою виконання пункту 53 Плану заходів щодо дерегуляції господарської діяльності та покращення бізнес-клімату, плану дій щодо покращення умов ведення бізнесу в Україні та визнання такими, що втратили чинність, деяких розпоряджень Кабінету Міністрів України, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2019 року № 1413 (в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2024 року № 838-р), потребує скасування дозволу на відкриття аптек з відхиленням від нормативів мінімального забезпечення населення державними та комунальними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів, як неактуального інструменту державного регулювання діяльності аптечних закладів, у зв'язку з чим розроблено відповідний проєкт постанови.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується визнати такою, що втратила чинність, постанову Кабінету Міністрів України від 19 січня 1998 р. № 40, із набранням її чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

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 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування із державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих осіб

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

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, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та

всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку громад та територій, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності проекту постанови зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС); 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.

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

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|-------------------------|---|--|
| Суб'єкти господарювання | Позитивний | Врегулювання правовідносин у сфері обігу лікарських засобів, ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Спрощення умов провадження підприємницької діяльності в сфері охорони здоров'я |
| Держава | Позитивний | Дерегуляція господарської діяльності та покращення бізнес-клімату. |

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.