ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» (далі – проєкт постанови) розроблений з метою забезпечення реалізації положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Закону формування державної політики у сфері лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України. Реалізацію державної політики у сфері лікарських засобів здійснює орган державного контролю у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України.

Проєктом постанови пропонується:

чітке нормативне закріплення прав, обов'язків та відповідальності всіх учасників договірних відносин, пов'язаних із доставкою лікарських засобів (у тому числі замовника та виконавця послуги з доставки лікарських засобів);

усунення правових колізій та невизначеності, що ускладнюють практичну реалізацію положень чинної типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу;

спрощення процедур у сфері дистанційної реалізації лікарських засобів, що є важливим для забезпечення оперативного доступу населення до необхідних лікарських засобів, зокрема у випадках надзвичайних ситуацій, обмеженого доступу до аптечних закладів або потреби в безперервній фармакотерапії;

створення сприятливих умов для розвитку ринку дистанційної торгівлі лікарськими засобами, що відповідає сучасним тенденціям діджиталізації економіки та охорони здоров'я;

забезпечення належного рівня захисту прав споживачів, у тому числі шляхом визначення умов зберігання і транспортування лікарських засобів.

Українське фармацевтичне агентство здійснює державний контроль за додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу (під час виробництва, ввезення, імпорту, експорту, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарювання, утилізації та знищення).

Згідно Закону державний нагляд (контроль) за додержанням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється Укрфармагентством.

Статтею 81 Закону визначено, що Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України та договір про здійснення доставки має містити істотні умови, зазначені в Законі.

На виконання вищезазначених положень Закону розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується встановити:

права, обов'язки та відповідальність між замовником та компанією, що здійснює доставку лікарських засобів;

гарантування відповідність умов транспортування, зберігання та своєчасної доставки;

контроль за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки суб’єктом господарювання, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

4. Правові аспекти

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

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Закон України «Про поштовий зв’язок»;

постанова 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)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002 «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) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу»;

постанова Кабінету Міністрів України від 5 березня 2009 р. № 270 «Про затвердження Правил надання послуг поштового зв'язку».

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

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

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності проєкту 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.

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 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 проєкту 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами та доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.
Громадяни	Позитивний	Зниження ризиків застосування пацієнтами неякісних лікарських засобів, які розповсюджуються СГД, що не відповідають ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі.
Держава	Позитивний	Здійснення належним чином заходів державного нагляду (контролю) за обігом лікарських засобів, зокрема, при здійсненні дистанційної торгівлі.

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

2026 р.