ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 23 серпня 2000 р. № 1336»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою підвищення доступності до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту 158 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 р. № 929 у сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через мобільні аптечні пункти (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) та/або у разі відпуску лікарських засобів за переліком, установленим МОЗ, у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Приміщення фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини у такому випадку не є місцем провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами у значенні, наведеному в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Відповідно до абзацу четвертого пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» (далі – постанова Кабінету Міністрів України), установлено граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг), у разі перевищення якого застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій є обов’язковим, для форм та умов проведення діяльності, визначених у пунктах 4 і 7 переліку - 250 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг), а саме:

пункт 4. Роздрібна торгівля та громадське харчування на території села, селища, що здійснюється підприємствами споживчої кооперації, а також сільськогосподарськими товаровиробниками, які використовують продукцію власного виробництва;

пункт 7. Роздрібна торгівля медичними і фармацевтичними товарами та надання медичних і ветеринарних послуг на території села, селища.

В останні роки на території України спостерігається тенденція зростання цін на всі складові потреби пересічного громадянина. Так, за даними Державної служби статистики України, спостерігаємо зростання цін споживчого кошика, зокрема на хліб на 13,3%, масло — 21,2%, фрукти — 16%, овочі — 56,4% (у вересні 2024 р. порівняно із аналогічним місяцем 2023 р.) тощо.

Одночасно спостерігається тенденція до зростання цін на лікарські засоби.

За даними компанії «Proxima Research», опублікованими у відкритих джерелах, з початку року середній показник підвищення цін на топ-10 товарних позицій лікарських засобів (Stock Keeping Unit — SKU) за обсягами аптечного продажу у 2024 році станом на 17 вересня 2024 року становить 10% порівняно із цінами на початку року.

Також, слід враховувати, що 70 відсотків лікарських засобів, що знаходяться в обігу в Україні, є імпортованими, а лікарські засоби вітчизняного виробництва здебільшого виготовляються із субстанції іноземного виробництва. Отже, фармацевтичний ринок України є імпортозалежним. Відповідно існує пряма залежність ціни лікарського засобу від зміни курсу валют.

Граничний розмір на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг) річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг), у разі перевищення якого застосування реєстраторів розрахункових операцій та/або програмних реєстраторів розрахункових операцій є обов'язковим у розмірі 250 тис. гривень, було визначено постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2021 року № 1359 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336».

На момент прийняття цієї постанови курс валют, що були встановлені Національним банком України складали: долар США – 27,2077 грн./ USD, Євро – 30,776 грн./ EUR.

Станом на сьогодні, валютні курси, що були встановлені Національним банком України суттєво змінилися. Так, станом на 19 листопада 2024 року долар США дорівнює 41,3715 грн./ USD, а Євро дорівнює 43,6345 грн./ EUR.

Тобто, відбулося значне знецінення курсу національної валюти, що відповідно призвело до зростання вартості лікарських засобів. Відповідно, для забезпечення річного обсягу продажу товарів на суму 250 тис. гривень необхідно реалізувати значно менше товарів, ніж в 2021 році (на момент встановлення таких граничних показників).

Отже, існують об'єктивні чинники, які впливають на співвідношення обсягів ринку в грошовому та натуральному виразі.

Отже, визначений постановою Кабінету Міністрів України граничний розмір річного обсягу розрахункових операцій з продажу товарів (надання послуг) у розмірі 250 тис. гривень на один структурний (відокремлений) підрозділ (пункт продажу товарів (надання послуг) вже не відповідає реальним потребам забезпечення сільського населення, що призводить до погіршення доступності до необхідних лікарських засобів та медичних виробів.

Враховуючи вищевикладене, вбачається за необхідне внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг».

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 застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг»;

постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 р. № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг», 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)».

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 Міністерства охорони здоров’я України.

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 фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації

України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною податковою службою України та Державною регуляторною службою України.

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 підвищити доступність до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний вплив: підвищення якості життя за рахунок отримання якісної та доступної фармацевтичної допомоги.	Підвищення доступності до лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості.

Суб’єкти господарювання	Позитивний вплив: розвиток чесної та дієвої конкуренції	Затвердження чітких та прозорих норм державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами у сільській місцевості.
Держава	Позитивний вплив: підвищення доступності надання фармацевтичної допомоги та необхідними лікарськими засобами та медичними виробами населення України.	Підвищення ефективності реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами у сільській місцевості.

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

_____ _____ 2024 р.