

Звіт

про періодичне відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 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»

На виконання статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик результативності регуляторного акта» проведено періодичне відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 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».

1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується, дата та номер:

Постанова Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 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» (далі – Постанова).

2. Виконавець заходів відстеження

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

3. Цілі прийняття акта

Метою прийняття акта є приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 у відповідність до змін, внесених Законом України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ та Законом України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ, Закону України від 17.09.2020 № 904-ІХ.

Основними цілями є вдосконалення механізму ліцензування, затвердження форм заяв, встановлення порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами на виконання судових рішень.

Завдяки основним змінам, що уведені постановою, особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я отримає можливість виступати в якості імпортера лікарських засобів, закуплених за кошти державного бюджету, та залучати суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або з імпорту лікарських засобів, для забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності та законодавства про контроль якості лікарських засобів під час імпорту та оптової торгівлі. Також повноваження з фактичного здійснення ввезення, контролю якості, зберігання та постачання закуплених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, лікарських засобів в межах території України покладатимуться на суб'єктів господарювання - ліцензіатів, які мають належну матеріально-технічну базу, кваліфікований персонал та відповідають іншим вимогам ліцензійного законодавства, на підставі окремого договору між особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та такими суб'єктами господарювання, які обиратимуться у відповідності до законодавства про публічні закупівлі.

Такий механізм створює умови, за яких будь-яка діяльність, що вимагає фізичного контакту із закуповуваними особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти державного бюджету лікарськими засобами (в т.ч. транспортування, зберігання, здійснення контролю якості лікарських засобів), здійснюватиметься суб'єктами господарювання, які мають належну компетенцію, що підтверджується документально.

Регуляторним актом врегульовано питання 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.

Реалізація запропонованих норм забезпечує:

- покращення можливості доступу до лікарських засобів для кінцевого споживача;
- належне ліцензування дистанційної торгівлі ліками для аптечних закладів, за умови виконання вимог до зберігання, відпуску та транспортування.

- дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.

Також регуляторним актом встановлюються вимоги до здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам, зокрема встановлюється, що ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, з дотриманням вимог Ліцензійних умов та Закону України «Про лікарські засоби», а також організовувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.

Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, за умови наявності відповідної матеріально-технічної бази: аптечних закладів роздрібною торгівлю лікарськими засобами, облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень, власного веб-сайту в інформаційно-телекомунікаційній мережі "Інтернет", зареєстрованого в українській доменній зоні, власної служби доставки, забезпеченої транспортом та обладнанням та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідні транспорт і обладнання та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку, тощо.

Постановою встановлено вимоги до:

веб-сайту ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами;

кваліфікаційні вимоги до особи, яка отримує, формує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт;

загальні вимоги до робіт щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу;

транспортну та обладнання, яке використовується для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу;

права споживача на отримання консультації під час замовлення лікарських засобів тощо.

Окремою ціллю державного регулювання є збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює ліцензіат доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання. Що реалізується шляхом затвердження типової форми договору між суб'єктами господарювання, які матимуть право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами та іншими

суб'єктами господарювання - операторами поштового зв'язку, які залучаються для здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.

Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу забезпечує виконання суб'єктами господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, наступні істотні умови:

наявність у суб'єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися цих вимог;

здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів - в межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів.

Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу визначає права та обов'язки сторін (з урахуванням положень, визначених статті 19 Закону України «Про лікарські засоби»), у тому числі щодо збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом.

4. Строки виконання заходів з відстеження

Періодичне відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

5. Тип відстеження:

Періодичне відстеження.

6. Методи одержання результатів відстеження

Відстеження результативності цього регуляторного акта було здійснено шляхом використання статистичного методу.

7. Дані та припущення на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних:

Ураховуючи цілі регулювання, для відстеження результативності регуляторного акта були визначені такі статистичні показники результативності:

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які провадять діяльність у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами;

кількість суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку, які будуть залучені до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.

Додаткові показники результативності:

- кількість ліцензіатів, що додержуються ліцензійних умов;
- кількість ліцензіатів, що не додержуються ліцензійних умов.

8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта:

Дія зазначеного регуляторного поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта.

Одноразово орієнтовно складають:

- 30 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з новими змінами до Ліцензійних умов;
- до 60 днів для приведення ліцензіатами своєї діяльності у відповідність з Ліцензійними умовами;
- заповнення додаткових підтвердних документів (30 хвилин);
- заповнення заяв про переоформлення ліцензії (у разі переоформлення) 15 хвилин;

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

9. Оцінка результатів реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей:

За результатами аналізу отриманих значень показників результативності та урахуваючи зміст основних змін, що уведені постановою Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 року № 1002 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу», можна зробити висновок, що регуляторний акт має високий ступінь досягнення визначених цілей.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.