

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «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)»

1. Резюме

Проєкт акта розроблено відповідно до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності», Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» та на виконання рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 липня 2019 року, постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12 листопада 2019 року у справі № 640/7870/19 за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А. В. до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до чинного законодавства, виконання судових рішень.

3. Суть проєкту акту

Удосконалення 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.

4. Вплив на бюджет

Реалізація положень проєкту акта не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю,

тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Реалізація проекту акта не впливає на ринок праці.

Проект акта не потребує погодження з регіонами, оскільки не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

Проект акта потребує проведення консультацій з громадськістю шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Реалізація проекту акта позитивно вплине на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення. Реалізація положень проекту акта не матиме впливу екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, та на інші суспільні відносини.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект акта направлений на мінімізацію ризиків вчинення корупційних правопорушень.

Положення проєкту акта не містять ознаки дискримінації. Проєкт акта не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

Проєкт акта не є документом державного планування у розумінні Закону України «Про стратегічну екологічну оцінку» та не матиме наслідків для довкілля, в тому числі для здоров'я населення.

Проєкт акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проєкт акт не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт акта розроблений на виконання Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності», Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», відповідно до пунктів 1, 2 частини першої статті 4 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України», пункту 4 Положення про Державну службу України про лікарські засоби та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, а також на виконання рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 липня 2019 року, постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12 листопада 2019 року у справі № 640/7870/19 за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А. В. до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 20__ р.

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації проєкту постанови Кабінету Міністрів України «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)»

1. Суть проєкту акта: приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» у відповідність до чинного законодавства, виконання судових рішень.

2. Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересовані сторони	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до прогнозованих впливів)
		Короткостроковий вплив (до року)	Середньостроковий вплив (більше року)	
Суб'єкти господарювання	Чіткий та прозорий механізм контролю за діяльністю суб'єктів господарювання	+	+	У короткостроковій перспективі не очікується негативний вплив. У середньостроковій перспективі прийняття проєкту наказу дозволить організувати здійснення державного нагляду (контролю) на належному рівні, забезпечити однозначність і прозорість у відносинах між суб'єктами господарювання та органом державного нагляду (контролю).
Споживачі лікарських засобів	Забезпечення прав громадян на отримання якісних лікарських засобів	+	+	Запобігання порушенням у цій сфері, своєчасне виявлення порушень і вжиття відповідних заходів щодо їх усунення.