

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі
питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими
засобами»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про деякі питання здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (далі – проєкт акта) розроблено з метою врегулювання питання щодо обліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечення єдиних підходів до механізму обліку суб'єктів господарювання (ліцензіатів), що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, визначення єдиного зображення логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами з його описом та визначення порядку використання ліцензіатами, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зазначеного логотипа.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до абзаців третього, четвертого частини четвертої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), 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 року № 929, пункту 552 плану пріоритетних дій Уряду на 2021 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 березня 2021 року № 276-р.

3. Суть проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити:

Порядок ведення Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (далі – Порядок);

Зображення логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

Опис логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

Порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами складається та ведеться з метою забезпечення єдиних підходів до механізму обліку суб'єктів

господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Господарський кодекс України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проекту акта не потребує фінансування з державного та /або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, функціонування і застосування української мови як державної, 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, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта 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 проводились.

8. Прогноз результатів

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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Врегулювання правовідносини у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.
Громадяни	Позитивний	Доступ громадян до необхідних лікарських засобів належної якості.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 20__ р.