

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту 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. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект 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)» (далі – проект постанови) розроблено з метою гармонізації законодавства України із законодавством ЄС, у тому числі в частині ввезення лікарських засобів та чіткого визначення імпортерами – закордонних виробників або уповноважених ними представників. Застосування прямих договорів-контрактів значно скоротить ланцюг постачальників-посередників, та як результат дозволить знизити вартість лікарських засобів, що ввозяться.

Реалізація зазначених положень постанови дозволить покласти відповідальність за якість лікарських засобів на виробника або його уповноваженого представника.

Невідкладна необхідність прийняття змін пов'язана із тим, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні попередня редакція Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), передбачала додаткові фінансові вкладення суб'єктами господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів, а саме: створення додаткових підрозділів контролю (лабораторій), нових складських приміщень, в т.ч. для зберігання архівних зразків та вивчення їх стабільності, введення додаткових невластивих імпортеру обов'язків. Водночас, текст потребував корінного доопрацювання у зв'язку з його викладкою, що представляє собою суму цитувань із окремих належних практик: виробництва, дистрибуції та зберігання лікарських засобів.

Потребував уточнення раніше прийнятий документ і в частині оптової торгівлі лікарськими засобами з урахуванням вимог настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», яка набула чинності згідно з наказом МОЗ від 22.08.2014 № 593 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 № 95».

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття проекту постанови є дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні в частині ввезення лікарських засобів, скорочення ланцюгу постачальників-посередників, зниження вартості лікарських засобів, що ввозяться, та забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами.

Реалізувати поставлену мету пропонується шляхом 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), а саме викладення їх в новій редакції.

3. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері господарської діяльності регулюються наступними нормативно-правовими актами:

Конституція України;

Господарський кодекс України;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Основи законодавства України про охорону здоров'я.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень цього проекту постанови, у разі його прийняття, не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою України та Антимонопольним комітетом України.

Проект постанови потребує проходження правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У Проекті постанови відсутні положення, що мають ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

7. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних діянь.

8. Громадське обговорення

Проект постанови розміщено на сайтах Міністерства охорони здоров'я України та Держлікслужби для отримання пропозицій та зауважень громадськості, суб'єктів господарювання та громадських організацій.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Очікувані результати прийняття регуляторного акту визначено із застосуванням методу вигод та витрат і наведено у таблиці:

Сфера впливу	Вигоди	Витрати
Інтереси держави	Забезпечення виконання вимог чинного законодавства.	відсутні
Інтереси суб'єктів господарювання	Чіткий та прозорий механізм ліцензування діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	відсутні
Інтереси громадян	Забезпечення прав громадян на отримання якісних лікарських засобів.	відсутні

Проект постанови відповідає принципам державної регуляторної політики.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація проекту постанови не вплине на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття змін до Ліцензійних умов дозволить визначити єдині вимоги до суб'єктів ринку лікарських засобів та створить умови для забезпечення захисту законних інтересів пацієнтів в частині отримання ними лікарських засобів належної якості по доступним цінам.

**В.о. Міністра
охорони здоров'я України**

Уляна СУПРУН

_____ 2017 р.