

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни 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 зміни 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 на виконання частини другої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів».

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття акта є введення норми, яка зобов'язує ліцензіата, який здійснює діяльність з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечити наявність в аптечних закладах лікарських засобів, включених до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню з метою їх реалізації, згідно з додатком до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів». Введення такої норми дасть змогу підвищити ефективність реалізації механізму відшкодування вартості лікарських засобів, забезпечивши наявність в аптечних закладах лікарських засобів, які відшкодовуються за рахунок механізмів у програмі реімбурсації, для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми.

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;

Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів»

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 юстиції України, Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою 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 КМУ розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України ([http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)) з метою громадського обговорення.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект акта не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

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

Сфера впливу	Вигоди	Витрати
Інтереси держави	Забезпечення виконання вимог чинного законодавства та підвищення ефективності реалізації механізму відшкодування вартості лікарських засобів, забезпечивши наявність в	Відсутні

	аптечних закладах лікарських засобів, які відшкодовуються за рахунок механізмів у програмі реімбурсації, для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми.	
Інтереси суб'єктів господарювання	Підвищення обсягів реалізації лікарських засобів, які відшкодовуються за рахунок механізмів у програмі реімбурсації, для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми. Отримання прибутку за рахунок регламентованих надбавок.	Додаткових витрат суб'єктів ринку на забезпечення наявності гарантованого асортименту лікарських засобів, які відшкодовуються за рахунок механізмів у програмі реімбурсації, для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми не очікуються.
Інтереси громадян	Забезпечення прав громадян на отримання якісних лікарських засобів.	Відсутні

Аналіз регуляторного впливу додається.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Прийняття проекту постанови КМУ не впливає на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови дозволить здійснювати розподіл суб'єктів господарювання за затвердженими критеріями та відносити їх до відповідних ступенів ризику, що призведе до зменшення кількості та частоти планових перевірок підприємств, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

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

У. СУПРУН