

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської
діяльності з медичної практики»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою підвищення ефективності формування необхідного запасу лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Діючі засади функціонування державного резерву, в тому числі мобілізаційного, порядок його формування та використання ґрунтуються на застарілих принципах без застосування визначеної стратегії розвитку та не враховують сучасних змін у ситуації, в якій перебуває Україна.

Загалом аналіз стану запасів матеріальних цінностей державного резерву свідчить про сталу тенденцію до поступового їх зменшення і відповідно зниження здатності до використання за призначенням, визначеним Законом України «Про державний матеріальний резерв».

За результатами державного фінансового аудиту виконання бюджетних програм Держрезервом за період з 01 січня 2018 року по 30 червня 2021 року, проведеного Держаудитслужбою, встановлено, що проблемні питання як у сфері формування, зберігання і обслуговування запасів, так і у сфері управління підприємствами, установами і організаціями системи державного резерву не вирішуються.

Стратегією реформування системи державного матеріального резерву на період до 2025 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2022 року № 771-р (надалі – Стратегія), передбачено, серед іншого, запровадження нових підходів до зберігання матеріальних цінностей. Так, передбачається, що резерв лікарських засобів та медичних виробів буде зберігатися на складських потужностях у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності.

Таким чином, для забезпечення можливості реалізації Стратегії у частині зберігання резервних лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я державної та комунальної форми власності, вноситься зміна до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (далі – Ліцензійні умови).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміну до Ліцензійних умов, якою передбачається, що ліцензіати державної та комунальної форми власності, мають право створити запас лікарських засобів та медичних виробів включених до переліку, затвердженого МОЗ.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про державний матеріальний резерв»;

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 19 серпня 2022 року № 771-р «Про схвалення Стратегії реформування системи державного матеріального резерву на період до 2025 року».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України,

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

Проєкт постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови 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.

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінетів Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері

європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Громадська антидискримінаційна, антикорупційна та гендерно-правова експертиза не проводилась.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на ринкове середовище, права, та інтереси суб'єктів господарювання, які проваджують господарську діяльність з медичної практики.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Своєчасне надання медичної допомоги пацієнту.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Відсутність додаткових витрат на отримання права зберігання матеріальних цінностей державного резерву

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2022 р.