ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами»**

**1. Резюме**

Метою прийняття проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо роздрібної торгівлі безрецептурними лікарськими засобами» (далі – проект Закону) є:

* запровадження в Україні світового досвіду забезпечення населення невідкладною медикаментозною допомогою безрецептурними препаратами симптоматичної дії для покращення якості життя людини;
* підвищення доступності населення країни до лікувальної допомоги, особливо у віддалених регіонах, де одержання кваліфікованої медичної допомоги, у тому числі консультативної, ускладнено;
* забезпечення умов для швидкого та ефективного полегшення симптомів захворювань, які не вимагають термінової медичної консультації (головний біль, перші ознаки застуди, нежить, діарея, тощо);
* створення умов для відповідального самолікування - надання можливості пацієнтові самостійно полегшувати незначні симптоми при поганому самопочутті;
* розширення доступу пацієнтів до симптоматичного самолікування, як одного з чинників зменшення навантаження на заклади охорони здоров’я та лікарів з урахуванням фінансових і кадрових труднощів у державному секторі охорони здоров'я.

**2. Проблема, яка потребує розв’язання**

На сьогодні застосування безрецептурних ОТС-препаратів (ОТС-препарати — від англ, over-the-counter drugs) препаратів стало невід’ємною складовою частиною й одночасно необхідною умовою успішного розвитку концепції самолікування.

Так, за визначенням ВООЗ “Самолікування – це використання споживачем лікарських засобів, які знаходяться у вільній торгівлі для профілактики та лікування порушень самопочуття та симптомів, встановлених ним самим”. При цьому, у документах ВООЗ акцентується увага на відповідальності хворого за своє здоров’я.

Самолікування є частиною сучасної системи охорони здоров'я, яке спрямоване на виховання в громадянах почуття відповідальності за своє здоров'я та дозволяє громадянам реалізувати право на самостійну охорону свого здоров'я.

Поняття «самолікування» має на увазі ті випадки, коли необхідно полегшити свій стан при тих або інших нездужаннях, у момент загострення хронічного захворювання до відвідування лікаря, забзпечити до прибуття лікаря першу медичну допомогу, застосовуючи при цьому безрецептурні препарати , адже ОТС-препарати призначені виключно для симптоматичного лікування, оскільки не впливають на причину і механізм розвитку хвороби. Усі вони розраховані на вживання протягом відносно короткого проміжку часу. Такі препарати це велика група ліків, які пацієнт може купити для самолікування прямо в аптеці без рецепта лікаря. Вони використовуються в основному для лікування нетяжких станів, які не потребують втручання лікаря.

Забезпечення доступності громадян до якісного і відповідального самолікування – складова побудови системи охорони здоров’я населення країн світу.

Так, у таких країнах світу, як Великобританія, США, Канада та інших дозволена реалізація ОТС препаратів для населення через заклади торгові та АЗС, адже безрецептурні препарати є невід'ємною складовою частиною й одночасно необхідною умовою успішного розвитку концепції самолікування. При цьому, перелік частини ОТС-препаратів, дозволених для реалізації поза межами аптечних закладів для самолікування може істотно відрізнятися в різних країнах у залежності від існуючих систем охорони здоров'я і соціально-економічних умов. Остаточне рішення щодо визначення такого переліку безрецептурних препаратів, що дозволені до роздрібної реалізації поза межами аптек, приймається компетентними органами кожної країни окремо.

   В Україні наразі оптова та роздрібна реалізація ОТС-препаратів дозволена виключно через аптечні заклади, позбавляючи населення, особливо в сільській та віддаленій місцевості, доступної можливості для отримання своєчасної медикаментозної допомоги.

Мета законопроекту «Про лікарські засоби» встановлення законодавчої норми, яка розширить доступність населення Україні до якісного та відповідального самолікування.

**3. Суть проекту акта**

Для розв’язання існуючої проблеми проектом Закону пропонується внести зміни до статей 2 та 19 Закону України «Про лікарські засоби» та на законодавчому рівні надати визначення ОТС-препаратам, а також дозволити роздрібну торгівлю частини безрецептурних препаратів поза межами аптечних закладів за переліком і у порядку визначеними центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Завданнями проекту Закону є створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавчого поля, яке впорядкує систему роздрібної торгівлі частини безрецептурних ОТС-препаратів на території України, а саме:

встановлення чіткого визначення терміну «безрецептурний лікарський засіб»;

забезпечення для населення України доступності до безрецептурних лікарських засобів з метою якісного та своєчасного самолікування;

усунення юридичних бар’єрів для розвитку ринку в сфері обігу бзрецептурних лікарських засобів;

запобігання обмеження для населення країни можливості для отримання своєчасної медикаментозної допомоги на території України.

У даній сфері правових відносин діють:

Конституція України;

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

Закон України «Про лікарські засоби».

**4. Вплив на бюджет**

Реалізація проекту Закону не потребуватиме фінансування з державного та місцевих бюджетів.

**5. Позиція заінтересованих сторін**

Проект Закону матиме позитивний вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін.

Прийняття запропонованого проекту Закону загалом сприятиме подальшому розвитку господарської діяльності в країні, встановить єдині та прозорі правила реалізації ОТС-препаратів для суб’єктів господарювання в сфері торгівлі, стимулюванню підприємництва та забезпечить досягнення балансу інтересів пацієнтів, підприємництва та держави.

Проект Закону не стосується питань прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

**6. Прогноз впливу**

Прийняття зазначеного проекту Закону зумовлено необхідністю вдосконалення законодавства, що регламентує обіг лікарських засобів в Україні, для досягнення паритету інтересів та забезпечення виконання державою власних соціальних функцій в сфері охорони здоров‘я, та необхідністю подальшої адаптації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із європейським законодавством.

Реалізація даного Законопроекту сприятиме:

розширенню доступності для населення країни можливості отримати своєчасну та ефективну самодопомогу для лікування нетяжких станів, які не потребують втручання лікаря в усіх, навіть у найвіддаленіших, куточках країни ;

створенню належних умов для ведення підприємницької діяльності на фармацевтичному ринку України;

Реалізація проекту Закону не матиме впливу на екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

**7. Позиція заінтересованих органів**

Проект Закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

**8. Ризики та обмеження**

Положення проекту Закону не порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, не впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією, не створюють підстави для дискримінації та не стосуються інших ризиків та обмежень.

Проект Закону не потребує проведення громадської антикорупційної та/або громадської антидискримінаційної експертизи.

**9. Підстава розроблення проекту акта**

Проект Закону за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України від 18 березня 2004 року № 1629-IV «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

Проект Закону розроблено Міністерством охорони здоров’я України з власної ініціативи для сприяння реалізації цілі 2.2 Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2019 року № 849 та схваленої постановою Верховної Ради України від 4 жовтня 2019 року № 188-IX.

**Міністр охорони здоров’я України Максим СТЕПАНОВ**

“\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 року