**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв та тютюнових виробів» (щодо реалізації лікарських засобів, що містять спиртові або водно-спиртові настої)»**

**1. Обґрунтування необхідності прийняття проекту Закону**

Зазначений законопроект спрямований на поліпшення та розширення типів

матеріалів пакування, для реалізації лікарських засобів, що містять спиртові або водно-спиртові настої.

Первинна упаковка визначається виробником лікарського засобу на етапі фармацевтичної розробки, яка визначає вид і придатність первинної упаковки для зберігання, транспортування та використання лікарських засобів. Під час фармацевтичної розробки проводяться комплексні дослідження щодо підтвердження цілісності первинної упаковки , сорбції, субстанцій, вивільнення та взаємодії компонентів упаковки з лікарськими і допоміжними речовинами , які забезпечують безпечне застосування лікарського засобу.

Водночас діючим законодавством визначається лише один тип первинної упаковки для лікарських засобів в якому можна реалізовувати спиртові або водно-спиртові настої. Проте, не завжди використання лише скляної тари є доцільним. Наприклад, у зонах ліквідації надзвичайних ситуацій, ООС, в умовах надання медичної допомоги поза межами медичних закладів. Також, у зв’язку із пандемією COVID-19 та введенням карантинних заходів в Україні, починаючи з березня 2020 року, до цього часу триває дефіцит скляних флаконів для розливу спирту етилового 70 % та спирту етилового 96 %, який застосовується у якості антисептичного засобу. У випадку постійного носіння скляного флакону зі спиртом, як антисептичного засобу, постійно виникає ризик розбиття скляного флакону.

Крім того, 70% скляної тари для реалізації лікарських засобів, що містять спиртові або водно-спиртові настої, постачається в Україну з Російської Федерації. Наразі було б доцільно дати можливість вітчизняним виробникам замістити імпортну продукцію тарою, яка має усі дозвільні документи на використання її для реалізації етилового спирту, який використовується як лікарський засіб.

**2. Цілі і завдання прийняття проекту Закону**

Проект Закону України про внесення змін до статті 14 частини 2 Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв та тютюнових виробів» створює умови для розвитку конкурентного середовища на ринку тари, призначеної для реалізації етилового спирту , який використовується як лікарський засіб.

**3. Загальна характеристика і основні положення проекту Закону**

Законопроектом пропонується:

- законодавчо розширити типи матеріалів первинних упаковок (які дозволенні у використанні в медицині) за для можливості реалізації лікарських засобів що містять спиртові або водно-спиртові настої.

**4. Стан нормативно-правової бази у даній сфері правового регулювання**

Зазначене питання регулюється Законом України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв та тютюнових виробів».

Прийняття проекту не потребуватиме внесення змін до інших законодавчих актів.

**5. Фінансово-економічне обґрунтування проекту Закону**

Проект Закону не потребує додаткових фінансових витрат із Державного бюджету України.

**6. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття проекту Закону**

Прийняття і практична реалізація Закону України про внесення змін до статті 14 частини 2 Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв та тютюнових виробів» сприятиме добросовісній конкуренції дасть можливість виробникам лікарських засобів збільшити об’єми, та за рахунок конкуренції на ринку пакувальних матеріалів покращити зручність та якість кінцевого продукту.

**Народні депутати України М.Л. Скорик**

 **Б.В. Кицак**

 **О.В. Мовчан**

 **С.О. Тарута**