**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту 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. **Мета**

Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)

**2. Обгрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)

**3. Суть проєкту акту**

Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам) шляхом внесення змін у частині реалізації (відпуску) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо у особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред’явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють:

Господарський кодекс України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності;

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація положень проєкту акта не потребує фінансування з державного та /або місцевого бюджету.

**6.** **Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об’єднань та всеукраїнських об’єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством інфраструктури України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю. Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

**7. Оцінка відповідності**

Проєкт акта 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.

У проєкті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проєкт акта потребує проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

**8.Прогноз результатів**

Реалізація проєкту акта позитивно вплине на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення. Реалізація положень проєкту акта не матиме впливу екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, та на інші суспільні відносини.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересована  сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Врегулювання правил реалізації (відпуску) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, додержання суб`єктами господарювання законодавства у сфері обігу лікарських засобів |
| Громадяни | Позитивний | Унеможливлення реалізації (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, що забезпечить уникнення неконтрольованого споживання лікарських засобів дітьми до 14 років |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю**

**за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ р.