**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**

Проєкт 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)» (далі – проєкт акта) розроблений з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів; зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості та з метою виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Планом заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р (далі – Стратегія), передбачено, серед іншого, створення збалансованої системи охорони здоров’я, зокрема, розширення мережі аптечних закладів у сільській місцевості.

Лікарські засоби, питома вага яких (більше 85 %) у фармацевтичному асортименті, це специфічний вид продукції, від наявності чи відсутності доступу до якого залежать здоров’я та життя людини.

В Україні останні десятиліття спостерігається стала тенденція до зростання кількості аптечних закладів в містах та їхнє постійне скорочення за межами урбаністичної інфраструктури, що призводить до обмеження доступу населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптеки або їхні структурні підрозділи.

Таким чином, питання поліпшення лікарського забезпечення сільського населення України є однією з актуальних проблем охорони здоров’я взагалі і фармацевтичної галузі зокрема.

Проєктом пропонується спростити кваліфікаційні вимоги до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшити площу аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості та доповнити Ліцензійні умови нормою на виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов , зокрема, пункт 158 викласти у наступній редакції:

«158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.».

Також проєктом пропонується внести зміни до загальної мінімальної площі аптек та аптечних пунктів, що розташовуються у сільській місцевості, а саме, пункт 168 викласти у наступній редакції: «168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метри).».

Одночасно з цим, проєктом пропонується внести зміни до кваліфікаційних вимог персоналу аптечних закладів у сільській місцевості, доповнивши пункт 184 новим абзацем: «Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, медичні працівники з дотриманням вимог законодавства.».

Також проєктом вносяться зміни до пунктів 105 та 161 в частині інформації, яка зазначається на вивісках, а саме, інформація на вивісці, інформаційній табличці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна.

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 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 проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта 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, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим 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.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством охорони здоров`я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

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**

Прийняття проєкту акта дозволить запобігти введенню споживачів в оману під час пропонування лікарських засобів та унеможливити надання їм в нечіткий, незрозумілий або двозначний спосіб інформації, необхідної для здійснення свідомого вибору.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; 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 | Доступність отримання лікарських засобів у сільській місцевості |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Чіткі та прозорі вимоги до роздрібної торгівлі лікарськими засобами у частині спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу та вимог до площі аптечних закладів |

**Заступник Голови Держлікслужби Володимир КОРОЛЕНКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 р.