**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 приведення у відповідність структури аптечних закладів у сільській місцевості, шляхом їх зменшення та з метою приведення у відповідність до Закону України від 28 липня 2003 року № 3285-IX «Про порядок вирішення окремих питань адміністративно-територіального устрою України»

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України від 28 липня 2003 року № 3285-IX «Про порядок вирішення окремих питань адміністративно-територіального устрою України». Проєктом пропонується у тексті Ліцензійних умов слова «селище міського типу» виключити.

Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), якою передбачено, що загальна мінімальна площа аптек розташованих у селищах та селищах міського типу становить не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу – не менше ніж 13,5 кв. метра), а 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. метра; кімната для персоналу – не менше ніж 2,4 кв. метра).

Водночас пунктом 168 та у додатку 5 розділу «Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт» Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови) визначено, що мінімальна загальна площа додаткових приміщень які входять до загальної площі приміщень аптеки – для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів, а для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів.

У зв’язку із чим сума мінімальної площі приміщень, з урахуванням додаткових приміщень, перевищує загальну мінімальну площу аптек, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 «Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Для уникнення неузгодженості між зазначеними нормами і належного дотримання та виконання суб’єктами господарювання вимог, передбачених Ліцензійними умовами розроблено проєкт нормативно правового акта.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом пропонується у тексті Ліцензійних умов слова «селище міського типу» виключити.

Абзац десятий пункту 165 викласти у новій редакції:

«визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат фармацевта-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (допускається покладення обов’язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).

У пункті 167:

абзац перший підпункту 2 викласти у такій редакції:

«2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів для міст, 8 кв. метрів для селищ»;

абзац другий підпункту 3 викласти у такій редакції:

«Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів для міст, 6 кв. м для селищ».

Абзац третій пункту 168 викласти у новій редакції:

«для аптек, розташованих у селищах, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра);»

Абзац другий пункту 184 викласти у новій редакції:

«Для аптек, розташованих у селах, селищах, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.»

Додаток 5 до Ліцензійних умов викласти у новій редакції, що додається.

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

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством 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 акту дозволить встановити чіткі та прозорі вимоги до структури аптечних закладів у сільській місцевості, що у свою чергу сприятиме заохоченню бізнесу до відкриття аптечних закладів у сільській місцевості.

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 структури аптечних закладів у сільській місцевості |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.