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 постанови) розроблено з метою виконання Указу Президента України від 26.07.2024 № 483 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості», поліпшення доступу до лікарських засобів сільського населення, шляхом збільшення кількості аптек і аптечних пунктів у селах та удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Після набуття чинності Постанови КМУ від 22.09.2023 року №1015 «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), затверджених постановою КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929» змінилися вимоги до площ приміщень аптек у селах, а саме – відповідно до пункту 168 Ліцензійних умов, загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить для аптек, розташованих у селищах - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра), розташованих у селі, не менше ніж 18 м² (площа торговельного залу - не менше ніж 6 м², приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 м²; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 м²).

Разом з тим, пунктом 172 Ліцензійних умов передбачено, що аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів. Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 м².

Таким чином, станом на сьогодні мінімальна площа приміщень як аптек, так і аптечних пунктів, розташованих у селах, становить 18 м².

Однак, як показує практика, зазначені зміни не сприяють відкриттю аптечних закладів у селах з декількох причин:

* в аптеках площею 18 м² практично неможливо забезпечити набір приміщень, до яких теж встановлено вимоги щодо мінімальної площі (площа торговельного залу - не менше ніж 6 м², приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 м²; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 м²), оскільки наявність окремих приміщень таких площ ускладнюють виробничі процеси;
* новозбудовані сільські лікарські амбулаторії по проекту «Доступна медицина у сільській місцевості», на виконання Закону України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості», в своїх будівлях, як правило, не мають згідно технічних паспортів приміщення під здачу в оренду мінімальною площею 18 м².

Таким чином, враховуючи актуальність забезпечення сільського населення лікарськими засобами, питання стосовно площ аптечних закладів у селах потребують додаткового врегулювання.

Реалізація проєкту постанови сприятиме розширенню мережі аптечних закладів в сільській місцевості, доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів, забезпечення пацієнтів лікарськими засобами за програмою «Доступні ліки», та призведе до поліпшення громадського здоров’я.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується окремі пункти 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 викласти у редакції:

абзац третій пункту 168 викласти в такій редакції:

«для аптек, розташованих у селищах, - не менше ніж 30 м² (площа торговельного залу - не менше ніж 11 м²);

абзац четвертий пункту 168 викласти в такій редакції:

«для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 м² (з виділенням зони торговельного залу не менше ніж 6 м²., та зони для зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони).»;

перше речення абзацу третього пункту 172 доповнити та викласти в такій редакції:

«Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 м², а для аптечних пунктів, розташованих у селі, площа аптечного пункту не може бути меншою 10 м².».

Розділ додатку 5 до Ліцензійних умов «Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт» викласти в наступній редакції:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт | | | | | |
| Загальна площа, у тому числі площа/зона: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кв. метрів | | | | |
| Приміщень/зон торговельного залу | ≥ 18 кв. метрів так ні | | | | |
|  | (для аптек розташованих у містах ) | | |  |
|  | ≥ 11 кв. метрів так ні | | | | |
|  | (для аптек розташованих у селищах) | |  | | |
|  | зона ≥ 6 кв. метрів так ні | | | | |
|  | (для аптек розташованих у селах) | |  | | |
| Приміщень/зон для зберігання лікарських засобів | ≥ 10 кв. метрів так ні | | | | |
| (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах) | | |  |
| зона так ні |  | | | |
| (для аптек розташованих у селах) | | | | |
| Приміщень для персоналу/службово-побутових зон | ≥ 8 кв. метрів так ні | | | | |
| (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах) | | |  |
| зона так ні |  | | | |
| (для аптек розташованих у селах) | | | | |
| В аптеці/аптечному пункті наявні:  вбиральня з рукомийником | так ні | | | | |
| місце санітарної обробки рук | так ні | | | | |

**4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 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)»;

наказ МОЗ «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 06.07.2022 № 1169.

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

**6. Позиція заінтересованих сторін**

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

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт постанови потребує погодження Міністерства охорони здоров`я України, Міністерства фінансів України, Міністерства цифрової трансформації України, Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Державної регуляторної служби України, Антимонопольного комітету України, Національної служби здоров’я України та Міністерства економіки України, Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції.

Проєкт потребує проведення правової експертизи Міністерства юстиції України та визначення необхідності проведення антикорупційної екпертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

**7. Оцінка відповідності**

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов’язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

**8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, 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.

Реалізація проєкту постанови сприятиме поліпшенню громадського здоров’я, оскільки сприятиме збільшенню аптечних закладів в сільській місцевості і удосконаленню доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересована  сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Можливість розширення мережі аптечних закладів в сільській місцевості, що дозволить суб’єктам господарювання виконувати важливу соціальну функцію по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів; |
| Громадяни | Позитивний | Підвищення доступності лікарських засобів/медичних виробів в сільській місцевості |
| Держава | Позитивний | Виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами, що призведе до поліпшення громадського здоров’я. |

**Голова Роман ІСАЄНКО**

\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 р.