# 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 приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти та професій кваліфікаційних вимог до працівників суб’єктів господарювання (ліцензіататів), які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність.

# Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено з метою приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти та професій кваліфікаційних вимог до працівників суб’єктів господарювання (ліцензіататів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.

Протягом останніх років відбулися істотні зміни в законодавстві України у сфері освіти та професій.

Так, Кодекс законів про працю України та Закон України «Про освіту» доповнено положеннями щодо професій та професійних кваліфікацій.

Постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725 затверджено Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров’я, відповідно до якого вимоги щодо здійснення безперервного професійного розвитку поширюються в тому числі на професіоналів та фахівців у сфері фармації, що є важливим чинником забезпечення якості надання фармацевтичної допомоги.

Внесено зміни до Національного класифікатора України «Класифікатор професій ДК 003:2010» та переліків посад фармацевтів та фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров’я, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385 (у редакції наказу МОЗ від 20.06.2022 № 1064), зареєстрованих в Мін’юстиції 12.11.2002 за № 894/7182, в частині зміни професій/посад «провізор», «провізор-інтерн», «фармацевт» на − «фармацевт», «фармацевт-інтерн», «асистент фармацевта» відповідно.

Внесено зміни до номенклатури фармацевтичних (провізорських) спеціальностей, затвердженої наказом МОЗ від 12.12.2006 № 818 (у редакції наказу МОЗ від 20.06.2022 № 1064), зареєстрованої в Мін’юстиції 26.12.2006 за № 1367/13241.

Розширено перелік компетентностей клінічного фармацевта, фармацевта-косметолога та фармацевта-інтерна, зокрема в частині відпуску лікарських засобів населенню, відповідно до кваліфікаційних характеристик, затверджених МОЗ та професійних стандартів, введених у дію відповідно до вимог Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 р. № 373, що спрямовано на покращення доступності фармацевтичної допомоги для населення за рахунок розширення кола професіоналів та фахівців, які мають допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптеці. Вимогу щодо здійснення безперервного професійного розвитку було внесено до кваліфікаційної характеристики кожного професіонала та фахівця у сфері фармації.

Наказом МОЗ від 14.04.2022 № 621, зареєстрованим в Мін’юстиції 20.04.2022 за № 436/37772, затверджено Перелік спеціалізацій підготовки здобувачів вищої освіти ступеня магістра за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація». Наказом МОН від 04.11.2022 № 981 затверджено Стандарт вищої освіти другого (магістерського) рівня за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров’я» (далі – Стандарт). Зазначеними нормативними актами встановлено дві спеціалізації в рамках спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», а саме: 226.01 «Фармація» та 226.02 «Промислова фармація». При цьому, Стандартом передбачена наскрізна підготовка магістра фармації, без отримання проміжного ступеня бакалавра.

1 листопада 2024 року, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30.08.2024 № 1021, набрала чинності нова редакція Переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої та фахової передвищої освіти, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 № 266 (далі – Перелік), зокрема в частині зміни спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» на спеціальність І8 «Фармація», за якою передбачено наявність спеціалізацій. Наказом МОН від 19.11.2024 № 1625, зареєстрованої в Мін’юстиції 03.12.2024 за № 1833/43178, затверджено Таблицю відповідності спеціальностей переліку галузей знань і спеціальностей, згідно з якою спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» відповідає спеціальності І8 «Фармація» (за спеціалізаціями).

При цьому, підготовки на початковому рівні (короткий цикл) вищої освіти та першому (бакалаврському) рівні вищої освіти за спеціальністю І8 «Фармація» згідно Переліку не передбачено. Відповідно набір на освітні програми з підготовки за цією спеціальністю на зазначених рівнях вищої освіти в Україні припинено. Підготовка асистентів фармацевтів відповідно Переліку здійснюється на рівні фахової передвищої освіти.

Крім того, одним з пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров’я є забезпечення доступності до лікарських засобів сільського населення. Однією з основних перепон для досягнення цією мети є нестача фармацевтичних кадрів у сільських районах. Одним зі шляхів вирішення цієї проблеми є допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптеці (аптечному пункті), що розташована у селі або селищі, фахівців з медичною освітою після проходження ними підготовки на циклі спеціалізації за профілем роботи «Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)» відповідно до вимог Положення про деякі заходи післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку фахівців з фаховою передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної і фармацевтичної освіти та магістрів з медсестринства, затвердженого наказом МОЗ від 10.11.2022 № 2016, зареєстрованого в Мін’юстиції 10.01.2023 за № 39/39095. Зважаючи на це, зазначене питання також було враховано у проєкті постанови.

Таким чином, усе вищевикладене засвідчує необхідність приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти, професій та безперервного професійного розвитку кваліфікаційних вимог до працівників суб’єктів господарювання (ліцензіататів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, із врахуванням пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров’я в частині фармацевтичного забезпечення населення, яке проживає в сільській місцевості.

# Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни 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 Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), в частині викладення у новій редакції пунктів або окремих абзаців пунктів Ліцензійних умов (п. 3, 148, 151, 165, 167, 181, 184, 1847), що визначають кваліфікаційні вимоги до працівників суб’єктів господарювання (ліцензіататів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.

# Правові аспекти

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

Конституція України;

Кодекс законів про працю України;

Господарський кодекс України;

Основи законодавства України про охорону здоров’я;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про освіту»;

Закон України «Про вищу освіту»;

Закон України «Про фахову передвищу освіту»;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929;

Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров’я, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725;

Перелік галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої та фахової передвищої освіти, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 № 266.

# Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткових витрат з державного та/або місцевих бюджетів. Проєкт постанови спрямовано виключно на визначення кваліфікаційних вимог до працівників суб’єктів господарювання (ліцензіататів), які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність, і не стосується аспектів діяльності, що потребують фінансування.

# 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, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання на розгляд Наукового комітету 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 постанови потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

# 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.

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

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

# Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови 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) завдяки забезпеченню покращення якості та доступності фармацевтичної допомоги для населення за рахунок визначення чітких кваліфікаційних вимог до працівників суб’єктів господарювання (ліцензіататів), які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність, забезпечення проходження ними безперервного професійного розвитку, а також розширення кола професіоналів та фахівців, які мають допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптеках (аптечних пунктах), в тому числі розташованих у селах та селищах.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення.

Реалізація положень проєкту постанови 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.

# Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересованасторона | Вплив реалізації акта назаінтересовану сторону | Пояснення очікуваногорезультату |
| Суб’єкти господарювання (аптечні заклади, фармацевтичні підприємства) | Позитивний | Передбачається покращення якості діяльності суб’єктів господарювання щодо фармацевтичного забезпечення населення за рахунок забезпечення відповідності працівників кваліфікаційним вимогам, в тому числі щодо здійснення ними безперервного професійного розвитку, а також розширення кола професіоналів та фахівців, які мають допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптечних закладах |
| Працівники сфери охорони здоров’я (фармацевтичні та медичні працівники) | Позитивний | Працівники окремих фармацевтичних та медичних професій отримають можливість розширення професійних прав щодо допуску до здійснення відпуску лікарських засобів в аптечних закладах |
| Громадяни (пацієнти), в тому числі які мешкають у сільській місцевості | Позитивний | Громадяни (пацієнти), в тому числі які мешкають у сільській місцевості, отримають кращий рівень якості фармацевтичної допомоги та доступності до лікарських засобів |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю**

**за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

« » 2025 року