## 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 [Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності» зі змінами внесеними Законом України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру" (далі- Закон № 4017-ІХ) .

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

З метою узгодження законодавчих актів України з положеннями Закону України від 17 лютого 2022 року № 2073-ІХ «Про адміністративну процедуру» було прийнято Закон № 4017-ІХ , яким внесені зміни до деяких законодавчих актів України, у тому числі до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Чинні на сьогодні Ліцензійні умови не у повному обсязі відповідають Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» із змінами внесеними Законом № 4017-ІХ .

Враховуючи викладене, а також те, що абзацом третім пункту 3
розділу ІІ «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру" Кабінету Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Закону № 4017-ІХ доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, виникла необхідність у розробленні цього проєкту постанови.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови передбачено 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)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, в частині процедури, строків розгляду заяв на отримання/припинення дії ліцензій та повідомлень про зміни даних, які подають суб’єкти господарювання до органу ліцензування для отримання ліцензій, приведення у відповідність до законодавства їх форми та змісту.

**4. Правові аспекти**

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

Закон України від 10 жовтня 2024 року № 4017-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв’язку з прийняттям Закону України "Про адміністративну процедуру";

Закон України від 02.03.2015 року №222-VIII «Про ліцензування видів господарської діяльності;

Закон України від 17.02.2022 року №2073- ІХ «Про адміністративну процедуру»;

[Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929.

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого 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.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством охорони здоров’я України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України і надання висновку за її результатами.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв’язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

У проєкті постанови відсутні положення, визначені Порядком проведення консультацій із громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996, потребують обговорення з громадськістю

**7. Оцінка відповідності**

У проєкті постанови відсутні положення, що 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 проводилися.

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

**8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту постанови матиме вплив на здоров’я, покращення чи погіршення стану здоров’я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб’єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту постанови не матиме вплив 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 усіх заінтересованих сторін:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного результату |
| Громадяни | матиме позитивний вплив | Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів.  |
| Держава | матиме позитивний вплив | Прийняття проєкту постанови дозволить усунути колізії, недосконалості норм і адміністративну процедуру в частині ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)  |
| Суб՚єкти господарювання | матиме позитивний вплив | Прийняття проєкту постанови спрощує провадження господарської діяльності. Встановлює чіткі та прозорі вимоги щодо процедури ліцензування.  |

|  |  |
| --- | --- |
|  **Голова** | **Роман ІСАЄНКО** |

«\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р.