**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) розроблено з метою реалізації положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та врегулювання окремих питань, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів» (далі – Закон) в частині здійснення правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, та деталізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта**

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена потребою у визначенні окремих вимог щодо провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, у зв'язку із внесенням змін відповідно до підпункту 1 пункту 1 розділу І Закону до [Закону України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80) від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та закріпленням на законодавчому рівні терміну «аптечна мережа».

Крім того, Законом доповнено [Закон України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80) від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» статтею 20¹, відповідно до частини четвертої якої вимоги частин першої, другої і третьої є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб’єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів.

Разом з тим з метою належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами проєктом акта запропоновано спрощення вимог до:

аптечних закладів, які розміщено на територіях та включено до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій;

аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу.

Оптимізовано правове регулювання реалізації готових лікарських засобів (крім АФІ) виробниками та для імпортованих лікарських засобів – імпортерами.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта з метою реалізації положень Закону запропоновано 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 Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

**4.** **Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють:

Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів.

**6.** **Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта з метою забезпечення громадського обговорення розміщено на офіційному вебсайті МОЗ <https://moz.gov.ua/uk>.

Проєкт акта 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. У зв’язку з цим позиція уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів 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 не потребується.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

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.

Проєкт акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проєкті акта відсутні положення, які порушують принципи забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проєкті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією.

Проєкт акта не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

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

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

**8. Прогноз результатів**

Прийняття проєкту акта забезпечить правові підстави для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, а також деталізує процедуру реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

Очікуваний вплив реалізації акта на:

ринкове середовище: забезпечення умов для реалізації лікарських засобів;

забезпечення захисту прав та інтересів суб’єктів господарювання, громадян і держави: забезпечення умов для належного провадження господарської діяльності ліцензіатом;

розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад: не буде мати негативного впливу;

ринок праці, рівень зайнятості населення: не впливає;

громадське здоров’я, покращення чи погіршення стану здоров’я населення або його окремих груп: створення умов для доступу населення до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю;

екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами: не буде мати негативного впливу.

Прогноз впливу реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заінтересована  сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Забезпечення провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, створення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі. |
| Держава | Позитивний | Ефективність державної системи охорони здоров'я. |
| Громадяни | Позитивний | Створення умов для доступу населення до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю. |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю за**

**наркотиками Роман ІСАЄНКО**

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