**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 158 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 зміни до пункту 158 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 на виконання Указу Президента України від 26.07.2024 № 483/2024 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості».

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Згідно з статтею 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвиткові лікувальних закладів усіх форм власності.

Відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» охорона здоров’я - система заходів, спрямованих на збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя. Такі заходи здійснюють органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи, заклади охорони здоров’я; фізичні особи - підприємці, які зареєстровані у встановленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики; медичні та фармацевтичні працівники, фахівці з реабілітації, громадські об’єднання і громадяни.

Необхідність прийняття проєкту постанови є складовою частиною заходів, які сприятимуть покращенню доступності медичного обслуговування для населення, яке проживає у сільській місцевості, збільшенню результативності й ефективності використання коштів, що виділяються на розвиток охорони здоров’я на селі, приведенню у відповідність мережі закладів охорони здоров’я у сільській місцевості та їх матеріально-технічного забезпечення до потреб населення.

Проєкт постанови розроблено з метою забезпечення безперервності надання медичної допомоги населенню в закладах охорони здоров’я, розташованих у сільській місцевості, створення умов для ефективного використання фінансових, матеріально-технічних і кадрових ресурсів, розширення асортименту та доступності лікарських засобів у сільській місцевості, спрощення роботи працівників фельдшерсько-акушерських пунктів, пов’язаної з необхідністю забезпечувати постійну наявність мінімального обов’язкового лікарських засобів і виробів медичного призначення, які відпускаються для населення з фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів.

Відповідно Положення про фельдшерсько-акушерський/фельдшерський пункт, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 29.07.2016 № 801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 серпня 2016 р. за № 1169/29299, фельдшерсько-акушерський/фельдшерський пункт (далі - ФАП/ФП) є відокремленим структурним підрозділом амбулаторії центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги (далі - ЦПМСД), що забезпечує надання долікарської медичної допомоги населенню.

ФАП/ФП створюється для надання долікарської медичної допомоги на території одного або декількох населених пунктів, де немає інших надавачів безоплатної первинної медичної допомоги (далі - ПМД), з метою забезпечення належної доступності ПМД.

ФАП/ФП перебуває у віданні лікаря, до якого прикріплені жителі населеного(их) пункту(ів), де розташований ФАП/ФП.

Також одним із завдань ФАП/ФП є здійснення функцій аптечного пункту з продажу лікарських засобів на договірних основах відповідно до вимог законодавства.

Приміщення фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини у такому випадку не є місцем провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами у значенні, наведеному в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

Обов’язковий мінімальний асортимент лікарських засобів та медичних виробів для фельдшерсько-акушерських пунктів встановлено наказом Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження мінімального обов’язкового асортименту лікарських засобів і виробів медичного призначення для фельдшерсько-акушерських пунктів» від 27 вересня 2005 року № 495, застарілим та фактично не працюючим нормативно-правовим актом.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміну до пункту 158 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.

**4. Правові аспекти**

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

Господарський кодекс України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 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 положень 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, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об’єднань та всеукраїнських об’єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту постанови на офіційному веб-сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт постанови потребує погодження Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства цифрової трансформації України, Міністерства економіки України, Міністерства фінансів України, Антимонопольного комітету України, Уповноваженого Верховної Ради з прав людини та Державної регуляторної служби України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

**7. Оцінка відповідності**

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

**8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров’я, покращення чи погіршення стану здоров’я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту постанови матиме позитивний вплив на асортимент та доступність лікарських засобів у сільській місцевості, роботу працівників фельдшерсько-акушерських пунктів, суб’єктів господарювання, що проводять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами у сільській місцевості.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заінтересована сторона** | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
| Громадяни | Позитивний | Доступ громадян до необхідних лікарських засобів належної якості |
| Суб’єкти господарювання | Позитивний | Врегулювання правовідносин у сфері господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами |
| Держава | Позитивний | Збільшення доступності лікарських засобів у сільській місцевості, покращення загального рівня здоров’я населення |

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю за**

**наркотиками Роман ІСАЄНКО**

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 р.