**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) розроблений з метою удосконалення процесу перевірки наявності та укомплектованості аптечних закладів фахівцями з фармацевтичною освітою, їх класифікації, та відповідності займаним посадам.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Положенням про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженим постановою КМУ від 12.08.2015 року № 647, на Держлікслужбу покладено ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб’юторської, зберігання, аптечної), контролю за дотриманням суб’єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами тощо, для чого Держлікслужба має право користуватися відповідними інформаційними базами даних державних органів, державною системою урядового зв’язку та іншими технічними засобами.

Чинними нормативними документами, зокрема Ліцензійними умовами 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 30.10.2016 року № 929 зі змінами, наказом МОЗ України від 28.10.2022 року № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров’я, лікарських посад, посад фармацевтів, посад фахівців з фармацевтичною освітою, посад професіоналів у галузі охорони здоров’я, посад фахівців у галузі охорони здоров’я, посад професіоналів з вищою немедичною освітою у закладах охорони здоров’я та посад професіоналів з вищою немедичною освітою, залучених до надання реабілітаційної допомоги у складі мультидисциплінарних реабілітаційних команд в закладах охорони здоров’я», Правилами виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затвердженими наказом МОЗ України від 17.10.2012 року №812, Настановою «СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. Належна практика зберігання», затвердженою Наказом Міністерства охорони здоров'я від 03.10.2011 року №634, «Довідником кваліфікаційних характеристик професій працівників. ВИПУСК 78 Охорона здоров’я», затвердженим наказом МОЗ України від 29.03.2022 року №117 зі змінами, встановлено, що виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються суб’єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання **кадрових**, організаційних, інших спеціальних **вимог**, установлених цими Ліцензійними умовами.

З метою належного виконання функцій, передбачених положенням про Держлікслужбу, та можливості проведення ефективних заходів державного нагляду (контролю), працівники Держлікслужби, зокрема державні інспектори центрального апарату та територіальних органів, повинні мати доступ до електронної системи охорони здоров’я, яка містить інформацію про працівників системи охорони здоров’я, в т. ч. фармацевтичних (аптечних) закладів.

В ході перевірок це дасть можливість перевіряти наявність та достатню укомплектованість аптечних закладів відповідними фахівцями з фармацевтичною освітою, їхню кваліфікацію, відповідність займаним посадам.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта 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.

**4. Правові аспекти**

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

Основи законодавства України про охорону здоров’я;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»;

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 проєкту акта**

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

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 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.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством соціальної політики, сім’ї та єдності України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров’я України, Державною регуляторною службою України, Пенсійним фондом України, Державною службою спеціального зв’язку та захисту інформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

**7. Оцінка відповідності**

У проєкті постанови відсутні положення, 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, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов’язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

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

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (aсquis ЄС).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту постанови не проводилися.

**8. Прогноз результатів**

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб’єктів господарювання, громадян і держави; 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.

Вплив на інтереси зацікавлених сторін:

| Зацікавленасторона | Вплив реалізації актана зацікавлену сторону | Пояснення очікуваноговпливу |
| --- | --- | --- |
| Суб'єкти господарювання | Позитивний | врегулювання процесу перевірок  |
| Держава | Позитивний | приведення у відповідність до вимог законодавства постанов Кабінету Міністрів України |

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**

**«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2025 р.**