ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)

проспект Перемоги,120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
https://www.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 40517815

_____ № _____ На №_____ від _____

Державна регуляторна служба України

Щодо погодження проєкту постанови Кабінету Міністрів України

Держлікслужба відповідно до § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 950, надсилає на погодження 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)» щодо приведення 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 2021 року № 929 у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам) та просить розглянути та погодити запропонований проєкт постанови в триденний термін.

Додатки:
1. Проєкт постанови на 1 арк.
2. Пояснювальна записка на 3 арк.
3. Порівняльна таблиця на 1 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 22 арк.

Голова **Роман ІСАЄНКО**

Оксана Бабійчук 422 55 06

Держлікслужба
№3589-001.1/004.0/17-22 від 24.06.2022

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2022 р. №

Київ

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)

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Пункт 162 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 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), доповнити абзацом такого змісту:

«Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо у особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.».

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України **Д. ШМИГАЛЬ**

Калашова О.О.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ № _____ На № 206-001.1/004.0/17-22 від 11.01.2022

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало 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), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11.01.2022 № 206-001.1/004.0/17-22, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проєкт постанови без зауважень.

Додаток: на 2 арк. в 1 прим.

Перший заступник Міністра **Олександр КОМАРІДА**

Ганна РАДКЕВИЧ – (044) 200 06 85

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-03/876/2-22 від 13.01.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B040000006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України
24-03/876/2-22 від 13.01.2022

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

від 12 січня 2022р. Київ № 17-к/б

Про надання відпустки Ляшку В.К.

Відповідно до частини другої статті 54 Закону України «Про Кабінет Міністрів України»

НАКАЗУЮ:

1. Відбуваю у частину щорічної відпустки з 13.01.2022 по 14.01.2022 тривалістю 2 календарних дні за період роботи з 20.05.2021 по 19.05.2022.
2. На період відпустки виконання своїх обов'язків покладаю на Комаріду О.О., першого заступника Міністра.

Підстава: погодження Прем'єр-міністра України Шмигаля Д.А. від 12.01.2022 № 629/1/1-22.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Головний спеціаліст
СЛУЖБИ ПЕРСОНАЛУ

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ. Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.	162. Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ. Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах. **Реалізація (відпуск) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо у особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.**

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

«11» січня 2022 р.

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

Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)

2. Обгрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)

3. Суть проєкту акту

Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам) шляхом внесення змін у частині реалізації (відпуску) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо у особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

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 акта не потребує фінансування з державного та /або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта 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 акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом 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 акта потребує погодження з Міністерством інфраструктури України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю. Проєкт акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. 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.

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

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

8.Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта 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).

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

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Врегулювання правил реалізації (відпуску) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, додержання суб`єктами господарювання законодавства у сфері обігу лікарських засобів
Громадяни	Позитивний	Унеможливлення реалізації (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, що забезпечить уникнення неконтрольованого споживання лікарських засобів дітьми до 14 років

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

«11» січня 2022р.

Аналіз регуляторного впливу
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)

І. Визначення проблеми

Неконтрольоване вживання лікарських засобів яке призводить до самолікування та шкодить здоров`ю населення.

Приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам).

Нормативні акти, в які вносяться зміни	Діючі постанови Кабінету Міністрів України	Запропонований проєкт постанови
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)»	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)»	Проєктом постанови пропонується приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про

		лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)

Реалізація проєкту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти великого і середнього підприємництва*	+	

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акта є приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам).

Проєктом передбачається врегулювання питання реалізації (відпуску) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо у особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи

Альтернатива 1 залишення Ліцензійних умов без змін	Відпуск рецептурних лікарських засобів здійснюється виключно за рецептом у порядку, встановленому МОЗ. Дозволяється відпускати без рецепта лікарські засоби за переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженим МОЗ. Відпуск лікарських засобів, які не ввійшли до згаданого переліку, здійснюється відповідно до умов відпуску, визначених в інструкціях для медичного застосування цих лікарських засобів та листках-вкладишах.
	Альтернативною є розробка іншого проєкту постанови, яким передбачається встановити вимоги до реалізації (відпуску) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу - малолітній особі забороняється. Якщо у особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.
Альтернатива 2 Розробка та прийняття проєкту постанови	Альтернатива № 2 є вирішенням зазначеної проблеми та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання щодо реалізації (відпуску) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставка лікарських засобів кінцевому споживачу

	- малолітній особі забороняється. Якщо у особи, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, виникли сумніви щодо досягнення 14-річного віку покупцем, який купує лікарські засоби, особа, яка безпосередньо здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами та/або доставку лікарських засобів кінцевому споживачу, повинна звернутися до такого покупця з вимогою пред'явити паспорт громадянина України або інший документ, що підтверджує його вік. У разі відмови покупця надати такий документ реалізація (відпуск) лікарських засобів цій особі забороняється.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Мінімальні (невідповідність вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX).	Збитки пов'язані із відсутністю правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Альтернатива 2	Мінімальні (в деяких випадках передбачається недотримання вимог Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від	Збитки пов'язані із відсутністю належного правового

	17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.)	регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Альтернатива 3	Високі (надасть можливість привести у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX)	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів у зв'язку з неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері

		охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері. .
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки проблема залишається не повністю вирішеною	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів у зв'язку з неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері. .
Альтернатива 3	Високі (підвищення доступності споживачів до якісних лікарських засобів у зв'язку зі урегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері.)	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	120	630	2297	3718	6765

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2 %	9 %	34 %	55 %	100 %

[1]Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби.

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Мінімальні (невідповідність вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX).	Збитки пов'язані із відсутністю правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Альтернатива 2	Мінімальні (в деяких випадках передбачається недотримання вимог Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.)	Збитки пов'язані із відсутністю належного правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Альтернатива 3	Високі (За рахунок впровадження належного правового регулювання у сфері ліцензування господарської	Мінімальні (пов'язані із витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування

	діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))	господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін призведе до того, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні, ліцензіати та здобувачі ліцензій витрачатимуть більше часу та ресурсу на врегулювання правовідносин у сфері діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Також, залишення ситуації без змін не дозволить сформувати дієві та ефективні механізми регулювання правовідносин у сфері дистанційного обігу лікарських засобів.
Альтернатива 2	2	Проблема не буде вирішена у повному обсязі. Наразі, такий спосіб не забезпечить

		врегулювання зазначених питань та не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX, не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання
Альтернатива 3	4	Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм, передбачених Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX. У випадку прийняття запропонованого проєкту передбачається, що реалізація положень постанови дозволить забезпечити доступ до лікарських засобів для кінцевого споживача; дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	Вигоди цього способу мінімальні оскільки даний спосіб не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів та витрати суб'єктів господарювання у зв'язку з	Рейтинг низький через відсутність способів вирішення проблеми.

	року № 139-IX Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.)	неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері.	
Альтернатива 2	Вигоди мінімальні, повністю не враховуються норми Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів та витрати суб'єктів господарювання у зв'язку з неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у	Рейтинг низький через недостатність заходів для вирішення проблеми.

		відповідній сфері.	
Альтернатива 3	Максимальні вигоди, приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX. У випадку прийняття запропонованого проєкту передбачається, що реалізація положень постанови дозволить забезпечити доступ до лікарських засобів для кінцевого споживача; дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у	Мінімальні (пов'язані із витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))	Рейтинг високий, оскільки прийняття пропонованого проєкту дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.

	цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.		

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта**
Альтернатива 1	Переваги обраної альтернативи відсутні	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризики високі.
Альтернатива 2	Переваги обраної альтернативи незначні, пов'язані з врегулюванням правовідносин у відповідній сфері лише частково	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризики високі.
Альтернатива 3	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Реалізувати встановлену мету пропонується шляхом затвердження змін 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)», та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу».

Ефективність запропонованого регуляторного акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких вимог до реалізації (відпуску) лікарських засобів (у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом) малолітнім особам, а також доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регуляторний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства. Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть провадити діяльність у сфері торгівлі лікарськими засобами.

Показником результативності також буде стабільна чисельність ліцензіатів, які проваджують діяльність з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проєкт акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Найменування показника	Розмір показника
Рівень інформованості суб'єктів господарювання	Повний, проєкт постанови розміщений на вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	6765
Розмір часу та коштів, що витрачатимуться	Витратити суб'єктів господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта –

суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	разово орієнтовно складають: - 30 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з новими змінами до Ліцензійних умов; - до 60 днів для приведення ліцензіатами своєї діяльність у відповідність з Ліцензійними умовами; - заповнення додаткових підтвердних документів (30 хвилин); - заповнення заяв про переоформлення ліцензії (у разі переоформлення) 15 хвилин.

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:
- кількість ліцензіатів, що додержуються ліцензійних умов;
- кількість ліцензіатів, що не додержуються ліцензійних умов.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Голова Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками **Роман ІСАЄНКО**

«05» 12 2022 р.

Додаток до
Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Здійснюється шляхом консультацій щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації з громадськістю	30	В цілому проєкт акта підтримано

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 6765, у тому числі малого та мікропідприємництва – 6015.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 89 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні	6 015		

	виконувати вимоги регулювання, одиниць			
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання *Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник*	24,4 грн.	X	24,4 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання *Оформлення та укладання договору – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник*	24,4 грн.	X	24,4 грн.
11.	Процедури офіційного звітування *Оформлення та подання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник*	24,4 грн.	X	24,4 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-

13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	73,2 грн.	X	73,2 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6 015		
16.	Сумарно, гривень	440 298	X	440 298

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництв)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень

1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання *Опрацювання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою*	20 хв.	36,11 грн.	1	6 015	72 400 грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарюванн я	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	20 хв	36,11 грн.	1	6 015	72 400 грн.
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування	Держлікслужба	72 400 грн.	--

регулювання суб'єктів малого підприємництва			

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	440 298	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	440 298	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	72 400 грн.	0,00 (витрати на адміністрування регулювання лише в перший рік)
5	Сумарні витрати на	512 698 грн.	0,00

	виконання запланованого регулювання		

Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)

проспект Перемоги,120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
https://www.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 40517815

_____ № _____ На №_____ від _____

Державна регуляторна служба України

Щодо погодження проєкту постанови Кабінету Міністрів України

Держлікслужба у доповнення до листа від 24.06.20222 № 3589-001.1/004.0/17-22 про погодження 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)» щодо приведення 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 2021 року № 929 у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам) надсилає інформацію про оприлюднення та розміщення на сайті Держлікслужби вищезначеного проєкту.

Додатки: 1. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.
2. Знімок ерану з розміщення на вебсайті Держлікслужби на 1 арк.

Голова **Роман ІСАЄНКО**

Оксана Бабійчук 422 55 06 м2
Держлікслужба
№3705-001.1/004.0/17-22 від 28.06.2022
004.0

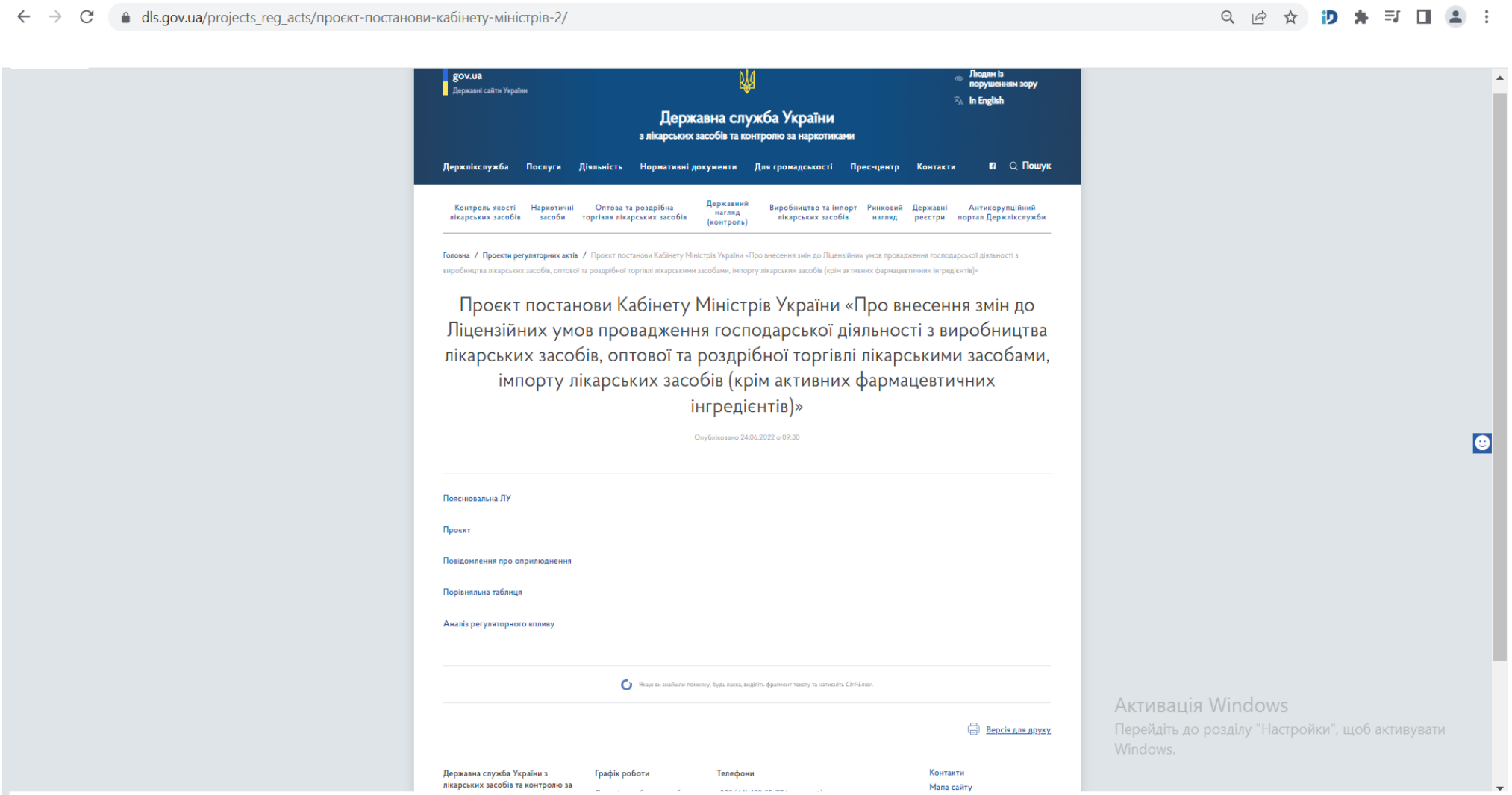
Повідомлення про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» щодо приведення 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 2021 року № 929 у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам).

Відповідно до статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон) Держлікслужба повідомляє, що 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)» щодо приведення 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 2021 року № 929 у відповідність до Закону України від 15 липня 2021 року № 1668-IX «Про внесення зміни до статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли чотирнадцяти років (малолітнім особам)» оприлюднено на сайті Держлікслужби (розділ «Нормативні документи/Регуляторна діяльність/Проєкти регуляторних актів»).

Відповідно до частини першої статті 20 Закону зауваження і пропозиції щодо оприлюдненого проєкту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу надаються фізичними та юридичними особами, їх об'єднаннями, крім розробника цього проекту, уповноваженому органу – Державній регуляторній службі України (01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11, адреса електронної пошти: mail@dkrp.gov.ua).

Зауваження та пропозиції 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)» прийматимуться від фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань департаментом оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами протягом місяця з дня оприлюднення за адресою: 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120-А, адреса електронної пошти: dls@dls.gov.ua .


dls.gov.ua/projects_reg_acts/проєкт-постанови-кабінету-міністрів-2/
gov.ua
Державні сайти України
Людям із порушенням зору
In English
Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Держлікслужба
Послуги
Діяльність
Нормативні документи
Для громадськості
Прес-центр
Контакти
Пошук
Контроль якості лікарських засобів
Наркотичні засоби
Оптова та роздрібна торгівля лікарських засобів
Державний нагляд (контроль)
Виробництво та імпорт лікарських засобів
Ринковий нагляд
Державні реєстри
Антикорупційний портал Держлікслужби
Головна / Проекти регуляторних актів / 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)»
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)»
Опубліковано 24.06.2022 о 09:30
Пояснювальна ЛУ
Проєкт
Повідомлення про оприлюднення
Порівняльна таблиця
Аналіз регуляторного впливу
Якщо ви знайшли помилку, будь ласка, виділіть фрагмент тексту та натисніть Ctrl+Enter.
Версія для друку
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за
Графік роботи
Телефони
Контакти
Мапа сайту
Активація Windows
Перейдіть до розділу "Настройки", щоб активувати Windows.