



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

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» та матеріали до нього, та просить погодити його у найкоротший термін.

Додатки (в електронному вигляді):

1. Проект наказу на 4 арк.
2. Матеріали до проекту наказу на 9 арк.
3. Аналіз регуляторного впливу на 15 арк.
4. Повідомлення про оприлюднення проекту наказу на 1 арк.
5. Інформація про громадське обговорення на 1 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Людмила Ярмо 098 555 75 04



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/15424/2-22 від 08.07.2022
КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/15424/2-22 від 08.07.2022



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою приведення процедури проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України. Крім того, проєкт наказу сприятиме гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 серпня 2014 року № 593 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 951» пункт 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» доповнено новим підпунктом 1.12. Стандарт «Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», що рекомендовано до застосування суб'єктами господарювання».

Дані норми проєкту наказу створюють умови, які удосконалюють проведення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів.

Зміни, що пропонуються до затвердження, стосуються приведення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до вимог чинного законодавства України.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується затвердити Зміни до Порядку сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 року № 421, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 вересня 2005 року за № 1013/11293.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про лікарські засоби»;

Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06.11.2001 «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» (зі змінами).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та / або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу 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 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.

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

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу 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.

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

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії.

8. Прогноз результатів

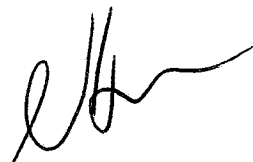
Реалізація проекту наказу позитивно вплине на ринкове середовище, суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів.

Реалізація проекту наказу 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Приведення у відповідність до вимог чинного законодавства України
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів

Міністр
охорони здоров'я України
«___» _____ 20__ р.



Віктор ЛЯШКО



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

**Про затвердження Змін до
Порядку проведення сертифікації
підприємств, які здійснюють
оптову реалізацію (дистрибуцію)
лікарських засобів**

Відповідно пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 року № 421, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 вересня 2005 року за № 1013/11293, що додаються.

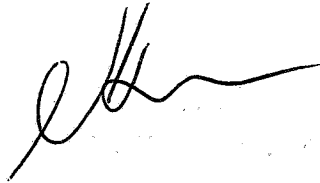


2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) забезпечити подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

№ _____

ЗМІНИ

до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів

1. Пункт 1.5 розділу 1 викласти в такій редакції:

«1.5. Критеріями сертифікації є спроможність підприємства:

забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості лікарських засобів під час їх дистрибуції вимогам, встановленим чинними в Україні нормативно-правовими актами та Настановою «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», затвердженою МОЗ, кожного структурного підрозділу, заявленого до сертифікації;

забезпечити постійну наявність та оборотність запасів асортименту лікарських засобів, зокрема внесених до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431);

виконати поставку на замовлення аптечного або лікувального закладу будь-якого найменування лікарського засобу з Національного переліку основних лікарських засобів, зазначеного в абзаці третьому цього пункту, в будь-який населений пункт України протягом двох діб з моменту надходження замовлення (при цьому поставка може виконуватись з будь-якого структурного підрозділу підприємства)»;

2. У розділі 3:

- 1) абзац третій пункту 3.2 виключити.

У зв'язку з цим абзаци четвертий - сьомий вважати відповідно абзацами третім - шостим;

- 2) у пункті 3.9 слова «та не може перевищувати терміну дії ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, який був зазначений в заяві про видачу сертифіката» виключити.

3. У додатках до Порядку:

- 1) абзац сьомий пункту 7 додатку 3 викласти в такій редакції:

«При складанні регламенту рекомендується враховувати вимоги нормативно-правових актів України, Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», затвердженої МОЗ, рекомендації документів ЄС, ВООЗ.»;

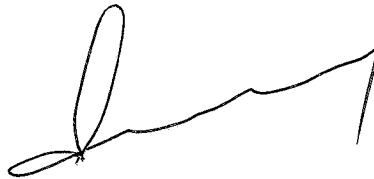
- 2) у додатку 7:

цифри «120» замінити цифрами, знаком та буквою «120-А»;

цифри та знаки «450-12-66» замінити цифрами та знаками «422-55-77»;

цифри та знаки «42-5.0:2008» і «42-01-2002» замінити цифрами та знаками «42-5.0:2014».

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**



Іван ЗАДВОРНИХ

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження
Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють
оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів»**

I. Визначення проблеми

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» (далі – проект акта) розроблено з метою приведення процедури проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України. Крім того, проект акта сприятиме гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 серпня 2014 року № 593 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 951» пункт 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» доповнено новим підпунктом 1.12. Стандарт «Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», що рекомендовано до застосування суб'єктами господарювання».

Реалізація проекту 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 проекту акта є приведення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до вимог чинного законодавства України розроблено проект наказу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишення без змін	Застарілі норми, невідповідність чинному законодавству
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Альтернатива № 2 є вирішенням зазначеної проблеми та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання шляхом приведення процедури проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України. Крім того, проект акта сприятиме гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Мінімальні	Витрати, пов'язані із процедурою удосконалення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів
Альтернатива 2	Мінімальні	Витрати, пов'язані із процедурою удосконалення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів
Альтернатива 3	Високі	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Витрати, пов'язані з приведенням у відповідність до чинних норм.
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки проблема залишається не повністю вирішеною	Витрати, пов'язані з приведенням у відповідність до чинних норм.
Альтернатива 3	Високі	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 %

*Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному вебсайті Держлікслужби.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Мінімальні	Витрати, пов'язані із процедурою удосконалення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію

		(дистрибуцію) лікарських засобів
Альтернатива 2	Мінімальні	Витрати, пов'язані із процедурою удосконалення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів
Альтернатива 3	Високі	Мінімальні

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 витратять більше часу та ресурсу на удосконалення процедури сертифікації підприємств
Альтернатива 2	2	Проблема не буде вирішена у повному обсязі.
Альтернатива 3	3	Проблема буде вирішена у повному обсязі.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Вигоди цього	Витрати, пов'язані	Рейтинг

	способу мінімальні	з удосконаленням процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів	низький через відсутність способів вирішення проблеми.
Альтернатива 3	Максимальні вигоди, приведення проекту до норм чинного законодавства	Мінімальні, пов'язані з удосконаленням процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів	Рейтинг високий, оскільки прийняття пропонованого проекту акта дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.

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 акта 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 Порядку сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 року № 421.

Після впровадження проекту акта очікується створення умов, що удосконалюють проведення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів.

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

Проект акта стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання.

Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акта не очікується.

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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 (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. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Найменування показника	Розмір показника
Рівень інформованості суб'єктів господарювання	Повний, проєкт акта розміщений на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	6765
Розмір часу та коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	Витратити суб'єктів господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта – разово орієнтовно складають: - 30 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з новими змінами; - до 60 днів для приведення у відповідність; - заповнення додаткових підтвердних документів (30 хвилин).

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

ІХ. 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.

Міністр
охорони здоров'я України
«___» _____ 20__ р.



Віктор ЛЯШКО

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-осіб форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників	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 одиниць.

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 перевірки 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 виконувати вимоги регулювання, одиниць	6 015		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	X	24,4 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Оформлення та укладання договору – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	X	24,4 грн.
11.	Процедури офіційного звітування <i>Оформлення та подання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	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-	Планові витрати часу на процедури	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
---	-----------------------------------	--	--	---	---

підприємництв)					
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання <i>Опрацювання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою</i>	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 господарювання	--	--	--	--	--
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 регулювання суб'єктів малого підприємництва	Держлікслужба	72 400 грн.	--
---	---------------	-------------	----

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	72 400 грн.	0,00 (витрати на

	малого підприємництва		адміністрування регулювання лише в перший рік)
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	512 698 грн.	0,00

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
**«Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію
(дистрибуцію) лікарських засобів»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 року № 421	
1. Загальні положення	
1.5. Критеріями сертифікації є спроможність підприємства: забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості лікарських засобів під час їх дистрибуції вимогам, встановленим чинними в Україні нормативно-правовими актами та Настановою 42-01-2002 "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції", кожного структурного підрозділу, заявленого до сертифікації;	1.5. Критеріями сертифікації є спроможність підприємства: забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості лікарських засобів під час їх дистрибуції вимогам, встановленим чинними в Україні нормативно-правовими актами та Настановою «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», затвердженою МОЗ, кожного структурного підрозділу, заявленого до сертифікації;
забезпечити постійну наявність та оборотність запасів асортименту лікарських засобів, зокрема внесених до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 N 333, та Обов'язкового мінімального асортименту лікарських засобів для аптек, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	забезпечити постійну наявність та оборотність запасів асортименту лікарських засобів, зокрема внесених до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 року № 1431);

України від 25.11.2004 N 569, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 03.12.2004 за N 1537/10136;

виконати поставку на замовлення аптечного або лікувального закладу будь-якого найменування лікарського засобу з **вищеназваних переліків** в будь-який населений пункт України протягом двох діб з моменту надходження замовлення (при цьому поставка може виконуватись з будь-якого структурного підрозділу підприємства).

3. Порядок проведення сертифікації

3.2. Для отримання сертифіката Заявник подає до Держлікслужби заяву встановленого зразка (додаток 1). Заява подається особисто або через уповноважену в установленому порядку особу. До заяви додаються такі документи:

перелік структурних підрозділів підприємства, заявлених до сертифікації (додаток 2), у друкованому та електронному виглядах;

паспорт(и) структурного(их) підрозділу(ів) підприємства, заявленого(их) до сертифікації;

регламент(и) аптечної(их) бази (складів), заявленої(их) до сертифікації (додаток 3);

довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю лікарських засобів (додаток 4);

виконати поставку на замовлення аптечного або лікувального закладу будь-якого найменування лікарського засобу з **Національного переліку основних лікарських засобів, зазначеного в абзаці третьому цього пункту**, в будь-який населений пункт України протягом двох діб з моменту надходження замовлення (при цьому поставка може виконуватись з будь-якого структурного підрозділу підприємства).

3.2. Для отримання сертифіката Заявник подає до Держлікслужби заяву встановленого зразка (додаток 1). Заява подається особисто або через уповноважену в установленому порядку особу. До заяви додаються такі документи:

перелік структурних підрозділів підприємства, заявлених до сертифікації (додаток 2), у друкованому та електронному виглядах;

регламент(и) аптечної(их) бази (складів), заявленої(их) до сертифікації (додаток 3);

довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю лікарських засобів (додаток 4);

довідка про відкликання продукції (додаток 5). Заява про видачу сертифіката та документи, додані до неї, підлягають зберіганню в Держлікслужбі протягом 8 років.	довідка про відкликання продукції (додаток 5). Заява про видачу сертифіката та документи, додані до неї, підлягають зберіганню в Держлікслужбі протягом 8 років.
3.9. У разі позитивного висновку, що міститься у звіті, позитивних результатів лабораторної перевірки якості зразків (в разі її проведення) Держлікслужба у термін до 10 робочих днів після затвердження звіту видає Заявнику сертифікат(и) установленого зразка (додаток 7) на кожен структурний підрозділ підприємства, сертифікований згідно з цим Порядком. Термін дії сертифіката становить не більше 5 років та не може перевищувати терміну дії ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, який був зазначений в заяві про видачу сертифіката.	3.9. У разі позитивного висновку, що міститься у звіті, позитивних результатів лабораторної перевірки якості зразків (в разі її проведення) Держлікслужба у термін до 10 робочих днів після затвердження звіту видає Заявнику сертифікат(и) установленого зразка (додаток 7) на кожен структурний підрозділ підприємства, сертифікований згідно з цим Порядком. Термін дії сертифіката становить не більше 5 років.
Додаток 3 до пункту 3.2 Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, «РЕГЛАМЕНТ аптечної бази (складу)» При складанні регламенту рекомендується враховувати вимоги нормативно-правових актів України, Настанови "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008", Настанови 42-01-2003 "Лікарські засоби. Документація" (в частині рекомендацій щодо документів системи якості, методик та інструкцій), рекомендації документів ЄС, ВООЗ.	При складанні регламенту рекомендується враховувати вимоги нормативно-правових актів України, Настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», затверджені МОЗ, рекомендації документів ЄС, ВООЗ.

Додаток 7 до пункту 3.9 Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, «Форма сертифіката (оформлюється на бланку встановленого зразка)»

Зміст положення акта законодавства

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
03115 Україна, м. Київ, просп. Перемоги, 120 тел./факс +38(044) 450-12-66



State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control
120 Peremohy prosp., Kyiv 03115 Ukraine tel/fax +38(044) 450-12-66

СЕРТИФІКАТ N

Термін дії до _____

Цей сертифікат засвідчує, що система забезпечення якості та технічний стан

_____ (назва підприємства (фірми) - власника ліцензії)

_____ (адреса місця проведення діяльності структурного підрозділу)

Ліцензія серії _____ N _____ від _____, за результатами інспекції, проведеної з _____ до _____ року, визнано такими, що відповідають правилам

НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ

Згідно з Настановою "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0-2008", що відповідає правилам GDR EC та рекомендаціям PIC/S, враховує рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо правил зберігання (GSP), торгівлі та дистрибуції (GTPD) лікарських засобів

СЕРТИФІКАТЕ No.

Valid till _____

This certificate confirms that quality assurance system, premises and equipment of the company

_____ (company name)

_____ (address of department)

License No. _____ from _____ date of recent GM P Inspection: _____ and confirms requirements of _____

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

Accordance with Ukraine's document Guide 42-01-2002 "Medicinal products. Good distribution practice", which corresponds with GDR of European Union, recommendations of PIC/S and which takes into consideration recommendations of World Health Organization in respect of GSP GTPD requirements on storage practices, sold or distributed of pharmaceuticals products

Підприємство систематично проходить періодичне інспектування на відповідність вимогам НПД

The mentioned company are subject to GDP inspections at suitable intervals

Голова (заступник голови) Держлікслужби
/Head (Vice-Head) of State Service of Ukraine
on Medicinal Products and Drugs Control

(печатка/seal)

(підпис/signature)

Зміст відповідного положення проекту акта

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за
наркотиками
03115 Україна, м. Київ, просп. Перемоги, 120 А тел./факс +38(044) 422-55-77



State Service of Ukraine on Medicinal Products and Drugs Control
120 A Peremohy prosp., Kyiv 03115 Ukraine tel/fax +38(044) 422-55-77

СЕРТИФІКАТ N

Термін дії до _____

Valid till _____

Цей сертифікат засвідчує, що система забезпечення якості та технічний стан

This certificate confirms that quality assurance system, premises and equipment of the company

_____ (назва підприємства (фірми) - власника ліцензії)

_____ (company name)

_____ (адреса місця провадження діяльності структурного підрозділу)

_____ (address of department)

Ліцензія серії _____ N _____ від _____
за результатами інспекції, проведеної з _____ до _____
року, визнано такими, що відповідають правилам

License No. _____ from _____
date of recent GM P Inspection: _____
and confirms requirements of _____

НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ

Згідно з Настановою "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції.
СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014", що відповідає правилам GDP ЕС та

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

рекомендаціям PIC/S, враховує рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо правил зберігання (GSP), торгівлі та дистрибуції (GTPD) лікарських засобів

Підприємство систематично проходить періодичне інспектування на відповідність вимогам НПЦД

Accordance with Ukraine's document Guide 42-5.0:2014 "Medicinal products. Good distribution practice", which corresponds with GDP of European Union, recommendations of PIC/S and which takes into consideration recommendations of World Health Organization in respect of GSP GTPD requirements on storage practices, sold or distributed of pharmaceuticals products

The mentioned company are subject to GDP inspections at suitable intervals

Голова (заступник голови) Держлікслужби
/Head (Vice-Head) of State Service of Ukraine
on Medicinal Products and Drugs Control

(печатка/seal)

(підпис/signature)

Міністр
охорони здоров'я України



Віктор ЛЯПЕНКО

«__» ____ 20__ р.



Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

для людей з порушенням зору



ПРО МІНІСТЕРСТВО

ВОЄННИЙ СТАН

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ПРЕСЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

КОНТАКТИ

Головна | Документи | Громадське обговорення

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

Проект наказу МОЗ України "Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів"

8 липня 2022 2

[Проект наказу](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Пояснювальна записка](#)

[АРВ](#)

[Зміни до наказу](#)

[М-тест](#)

[Порівняльна таблиця](#)

поділитись



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

ріп 2022 року

№



**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення
проекту наказу МОЗ України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації
підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію)
лікарських засобів»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» (далі – проект наказу МОЗ) розроблено з метою приведення процедури проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України. Крім того, проект наказу сприятиме гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу.

Дані норми проекту наказу створять умови, які удосконалять проведення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект наказу МОЗ оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua). Зауваження та пропозиції просимо надсилати до 5 серпня 2022 року до:

- Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120А, e-mail – dls@dls.gov.ua;
- Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського, 7, e-mail - moz.pharma24@gmail.com (propositions.pharma.moz@gmail.com).