



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

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Держліксслужба надсилає на розгляд та погодження проект 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).

Додатки:

1. Проект акта на 3 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 4 арк.
4. Погодження МОЗ на 4 арк.
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) на 2 арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу на 11 арк.
7. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
8. Скрін з вебсайту Держліксслужби про оприлюднення на 1 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Оксана Бабійчук 422 55 06

Держліксслужба

№4306-001.1/004.0/17-23 від 06.05.2023

004.0





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Від _____ 2023 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. Внести 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 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 140, ст. 4933), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 20__ р. № _____

ЗМІНИ,
що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. Четвертий абзац пункту 105 викласти у наступній редакції:

«На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний склад (база), згідно з його призначенням устанавлюється вивіска із зазначенням виду закладу. Інформація на вивісці, інформаційній табличці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна.»

На видному місці перед входом до аптечного складу (бази) розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного складу (бази).

2. У абзаці першому пункту 158 слова «за переліком, установленим МОЗ», замінити словами «(крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів)».

3. Абзац перший пункту 161 викласти у редакції:

«На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, устанавлюється вивіска із зазначенням виду закладу. Інформація на вивісці, інформаційній табличці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.»

4. У пункті 168 абзаци третій, четвертий викласти в такій редакції:

«для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метри).»

5. Пункт 184 після абзацу другого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, медичні працівники з дотриманням вимог законодавства.»

У зв'язку з цим абзаци третій, четвертий вважати відповідно абзацами четвертим, п'ятим.

В. М. Мельник
Хоросин

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проект постанови розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) розроблений з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптекних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів; зменшення площі аптек та аптекних пунктів у сільській місцевості та з метою виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект постанови за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Так міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції в галузі охорони здоров'я населення викладені у статтях 426, 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Разом з тим, враховуючи введення в Україні з 24 лютого 2022 року воєнного стану (закони України «Про правовий режим воєнного стану», «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX», указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні»), відповідно до пункту с) статті 472 Угоди про асоціацію ніщо в цій Угоді не перешкоджає Україні вживати будь-яких заходів, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порівняльно-правовий аналіз не проводився, так як проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (*acquis* ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити сільське населення лікарськими засоби, зокрема, завдяки спрощенню кваліфікаційних вимог до персоналу аптекних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів; зменшення площі аптек та аптекних пунктів у сільській місцевості та з метою виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»

6. Узагальнений висновок

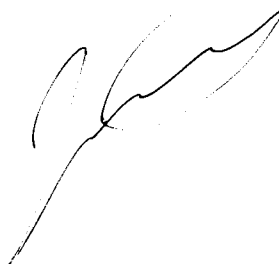
Проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (*acquis* ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Голова

**Державної служби України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

« ____ » _____ 2023 р.

Роман ІСАЄНКО



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту 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

Проект 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 – проект акта) розроблений з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптекних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів; зменшення площі аптек та аптекних пунктів у сільській місцевості та з метою виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Планом заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р (далі – Стратегія), передбачено, серед іншого, створення збалансованої системи охорони здоров'я, зокрема, розширення мережі аптекних закладів у сільській місцевості за рахунок державно-приватного партнерства.

Лікарські засоби, питома вага яких (більше 85 %) у фармацевтичному асортименті, це специфічний вид продукції, від наявності чи відсутності доступу до якого залежать здоров'я та життя людини.

В Україні останні десятиліття спостерігається стала тенденція до зростання кількості аптекних закладів в містах та їхнє постійне скорочення за межами урбаністичної інфраструктури, що призводить до обмеження доступу населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптеки або їхні структурні підрозділи, зокрема тих, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – ПМГ).

Таким чином, питання поліпшення лікарського забезпечення сільського населення України є однією з актуальних проблем охорони здоров'я взагалі і фармацевтичної галузі зокрема.

Проектом пропонується спростити кваліфікаційні вимоги до персоналу аптекних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшити площу аптек та аптекних пунктів у сільській місцевості та доповнити Ліцензійні умови нормою на виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Отже, з метою вирішення викладених проблем Держлікслужбою розроблено проект постанови, прийняття якої дозволить забезпечити населення доступом до лікарських засобів за рахунок функціонування мобільних аптечних пунктів у сільській місцевості, в тому числі в умовах надзвичайного чи воєнного стану.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов, зокрема, пункт 158 викласти у наступній редакції:

«158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.».

Також проектом пропонується внести зміни до загальної мінімальної площі аптек та аптечних пунктів, що розташовуються у сільській місцевості, а саме, пункт 168 викласти у наступній редакції: «168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метри).».

Одночасно з цим, проектом пропонується внести зміни до кваліфікаційних вимог персоналу аптечних закладів у сільській місцевості, доповнивши пункт 184 новим абзацем: «Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, медичні працівники з дотриманням вимог законодавства.».

Також проектом вносяться зміни до пунктів 105 та 161 в частині інформації, яка зазначається на вивісках, а саме, інформація на вивісці, інформаційній табличці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує погодження з Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект 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.

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

8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту акта дозволить запобігти введенню споживачів в оману під час пропонування лікарських засобів та унеможливити надання їм в нечіткий, незрозумілий або двозначний спосіб інформації, необхідної для здійснення свідомого вибору.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; 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
Громадяни	Позитивний	Доступність отримання лікарських засобів у сільській місцевості
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Чіткі та прозорі вимоги до роздрібної торгівлі лікарськими засобами у частині спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу та вимог до площі аптечних закладів

Заступник Голови Держлікслужби



Володимир КОРОЛЕНКО

«___» _____ 2023 р.

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
<i>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</i>	<i>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</i>
105. Аптечні склади (бази) розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувального майданчика для під'їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізольованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог пункту 117 цих Ліцензійних умов). Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.	105. Аптечні склади (бази) розміщуються за умови влаштування вантажно-розвантажувального майданчика для під'їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей на будь-якому поверсі в ізольованих приміщеннях з окремим самостійним виходом назовні в окремо розташованих спеціально облаштованих капітальних будівлях, а також в допоміжних будівлях промислових підприємств (з урахуванням вимог пункту 117 цих Ліцензійних умов). Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.
Розміщення аптечного складу (бази) в житлових будинках і будинках громадського призначення (спортивних спорудах, закладах освіти (школах, учбових і дитячих дошкільних закладах), закладах культури, спорту та соціального забезпечення, лікувально-профілактичних закладах, підприємствах торгівлі тощо) допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.	Розміщення аптечного складу (бази) в житлових будинках і будинках громадського призначення (спортивних спорудах, закладах освіти (школах, учбових і дитячих дошкільних закладах), закладах культури, спорту та соціального забезпечення, лікувально-профілактичних закладах, підприємствах торгівлі тощо) допускається за умови експлуатації відповідних відокремлених будівель не за призначенням. Ця вимога не поширюється на ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами.
Аптечні склади (бази) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, відповідно до законодавства та вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання розміщуються в ізольованих приміщеннях (з окремим самостійним виходом назовні) в окремо розташованих спеціально облаштованих одноповерхових будівлях та площадках тільки на перших поверхах, які розташовані не ближче ніж 60 метрів від житлових будинків, не ближче ніж 80 метрів від будинків громадського призначення (залежно від потужності) та не ближче ніж 30 метрів від виробничих будівель медичних газів (залежно від їх ступеня вогнетривкості). Розташування	Аптечні склади (бази) ліцензіатів, які займаються оптовою торгівлею виключно медичними газами, відповідно до законодавства та вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання розміщуються в ізольованих приміщеннях (з окремим самостійним виходом назовні) в окремо розташованих спеціально облаштованих одноповерхових будівлях та площадках тільки на перших поверхах, які розташовані не ближче ніж 60 метрів від житлових будинків, не ближче ніж 80 метрів від будинків громадського призначення (залежно від потужності) та не ближче ніж 30 метрів від виробничих будівель медичних газів (залежно від їх ступеня вогнетривкості). Розташування

таких аптечних складів (баз) у підвальних та цокольних поверхах не дозволяється. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний склад (база), згідно з його призначенням установлюється <u>вивіска</u> із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного складу (базі) розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного складу (базі). Аптечному складу (базі) присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.	таких аптечних складів (баз) у підвальних та цокольних поверхах не дозволяється. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний склад (база), згідно з його призначенням установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. Інформація на вивісці, інформаційній табличці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна. На видному місці перед входом до аптечного складу (базі) розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного складу (базі). Аптечному складу (базі) присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.
161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска з зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу. За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний показник аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ. Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.	161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. Інформація на вивісці, інформаційній табличці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу. За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний показник аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ. Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.

158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком, установленим МОЗ, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.	158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.
168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить: для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів); для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 40 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів); для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 10 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 4 кв. метри).	168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить: для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів); для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метрів); для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метри).
184. Посади завідувачів аптек, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармацевтика" та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією "Організація та управління фармацією" або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років. Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармацевтика" та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.	184. Посади завідувачів аптек, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармацевтика" та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією "Організація та управління фармацією" або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років. Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармацевтика" та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.

Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю. Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.	Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю "Фармація, промислова фармація", медичні працівники з дотриманням вимог законодавства. Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю. Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.
---	---

Заступник Голови Держлікслужби



Володимир КОРОЛЕНКО

« » _____ 2023 р.

Котеняк І.М.
Дименко В.М.
До роботи
05.05.2023



Котюк О.В.
Д. 05.05.2023

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

№ _____

На № _____ від _____

**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 21.04.2023 № 3737-001.3/004.0/17-23, 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: проєкт постанови на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Ядро Людімила 200 06 85



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/11203/2-23 від 28.04.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000001D9A2D00CCD29D00

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/11203/2-23 від 28.04.2023



Держлікслужба
№521/0/04-23 від 01.05.2023





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Від _____ 2023 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. Внести 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 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 140, ст. 4933), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набуває чинності через два місяці з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

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)»

I. Визначення проблеми

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 забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів; зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості та з метою виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»

Лікарські засоби, питома вага яких (більше 85 %) у фармацевтичному асортименті, це специфічний вид продукції, від наявності чи відсутності доступу до якого залежать здоров'я та життя людини.

В Україні останні десятиліття спостерігається стала тенденція до зростання кількості аптечних закладів в містах та їхнє постійне скорочення за межами урбаністичної інфраструктури, що призводить до обмеження доступу населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптеки або їхні структурні підрозділи.

Таким чином, питання поліпшення лікарського забезпечення сільського населення України є однією з актуальних проблем охорони здоров'я взагалі і фармацевтичної галузі зокрема.

Проєктом пропонується спростити кваліфікаційні вимоги до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшити площу аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості та доповнити Ліцензійні умови нормою на виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов, зокрема, пункт 158 викласти у наступній редакції:

«158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.».

Також проєктом пропонується внести зміни до загальної мінімальної площі аптек та аптечних пунктів, що розташовуються у сільській місцевості, а саме, пункт 168 викласти у наступній редакції: «168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метри).».

Одночасно з цим, проєктом пропонується внести зміни до кваліфікаційних вимог персоналу аптечних закладів у сільській місцевості, доповнивши пункт 184 новим абзацем: «Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, медичні працівники з дотриманням вимог законодавства.».

Також проєктом вносяться зміни до пунктів 105 та 161 в частині інформації, яка зазначається на вивісках, а саме, інформація на вивісці, інформаційній таблиці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптекних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшення площі аптек та аптекних пунктів у сільській місцевості, виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Така альтернатива передбачає спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптекних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшення площі аптек та аптекних пунктів у сільській місцевості, виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної». Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме підвищенню доступності населенню лікарських засобів/медичних виробів	Відсутні. Зменшення навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	Не сприятиме розширенню доступності населення до лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних із забезпеченням матеріально-технічної частини аптечних закладів; дозволить здійснювати відпуск/реалізацію лікарських засобів медичними працівниками	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	242	2820	2555	5 617
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

* за даними Держлікслужби станом на кінець 2022 року¹

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови дозволить: спростити кваліфікаційні вимоги до персоналу аптекних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшити вимоги до площі аптек та аптекних пунктів у сільській місцевості; виконати рекомендації, наведені у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину * 1 працівник.
Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.		

¹ <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf>

Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	450 400,72 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	10 003 735, 00 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності і (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема

		продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проекту постанови дозволить: покращити забезпечення населення лікарськими засобами шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск/реалізацію лікарських засобів у сільській місцевості; зменшити площу аптечних закладів у сільській місцевості; виконати рекомендації, наведені у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: Витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		Для громадян: Відсутні витрати Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати відсутні.	
Альтернатива 2.	Для держави: Зменшення навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженням доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів Для громадян: Відсутні витрати	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту постанови.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню	Відсутні. Бюджетні витрати на додаткове навантаження на

	цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженням доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання в сфері забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності при наданні медичної допомоги	Відсутні. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину* 1 працівник. працівники.

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

Проектом постанови пропонується встановити вимогу щодо спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості, виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Проект постанови також передбачає, що суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та мають аптеки, аптечні пункти, розміщені в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичних закладів, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність з вищезазначеною вимогою протягом трьох місяців з дня набрання чинності постановою.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекту постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання шляхом укладення договору з НСЗУ на відповідний рік.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрати з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії положень проекту постанови встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект постанови.

Термін набрання чинності проектом постанови: з дня опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5617;

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

- витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптек/аптечних пунктів, які розміщені у сільській місцевості за спрощеними вимогами до площі/кваліфікації персоналу.

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

Відстеження результативності проекту постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження - МОЗ.

Голова Держлікслужби

_____ 2023 р.



Роман ІСАЄНКО

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

проекту постанови Кабінету Міністрів України 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 функціонування мобільних аптечних пунктів»

Держлікслужбою на громадське обговорення вноситься проект 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 функціонування мобільних аптечних пунктів» (далі – проект постанови).

Проект акта розроблено Держлікслужбою з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів; зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості та з метою виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Проект акта, зміни, що вносяться до постанови, пояснювальна записка, довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейсько го Союзу, порівняльна таблиця та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (dls@dls.gov.ua).

Пропозиції та зауваження щодо проекту постанови надсилати до:

– Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua.

