



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

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

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ Від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба  
України**

Держлікслужба направляє на розгляд та погодження проект постанови Кабінету Міністрів України 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)» з метою приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти та професій кваліфікаційних вимог до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, та просить погодити його у **найкоротший термін**.

Додатки:

1. Проект постанови на 6 арк.
2. Пояснювальна записка до проекту постанови на 6 арк.
3. Порівняльна таблиця до проекту постанови на 9 арк.
4. Довідка acquis ЄС до проекту постанови на 1 арк.
5. Аналіз регуляторного впливу з додатками на 17 арк.
6. Скрін з сайту Держлікслужби про оприлюднення проекту постанови на 1 арк.
7. Лист-погодження МОЗ проекту постанови на 1 арк.

**Голова**

**Роман ІСАЄНКО**





## 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 № 1474-1.1/8.0/17-25 від 04.02.2025 р.

### Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало 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)» (далі – проект постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 04.02.2025 № 1474-1.1/8.0/17-25, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проект постанови без зауважень.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Марія Бомко 253 24 44



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
22-02/5207/2-25 від 12.02.2025  
Підписаний КЕП Ляшко Віктор Кирилович  
3FAA9268358EC003040000061D9A2D000061CB00



Міністерство  
22-02/5207/2



Україна  
2025

УВ Державна служба  
України з лікарських  
засобів та контролю за  
наркотиками  
№189/04-25 від 12.02.2025

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
1/17-25 від 28.03.2025  
Р. М. 28.03.2025



3FAA9268358EC003040000064562600797CCB00



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від \_\_\_\_\_ 2025 р. №

Київ

**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)**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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., № 67, ст. 4230, № 78, ст. 4933; 2022 р., № 40, ст. 2176), зміни, що додаються.

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

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
№3472-1.1/3.1/17-25 від 28.03.2025  
КЕП: Іванюк Р. М. 28.03.2025 16:26  
3FAA9288358E5C0030400000064562600791C5B00

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

1. Абзаци тридцять четвертий – тридцять сьомий пункту 3 викласти у такій редакції:

«для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами – особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація” або “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років, пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів та здійснює безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами – особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація”, “Клінічна фармація”, “Фармацевтична косметологія” або “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років, пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів та здійснює безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове) – особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Промислова фармація” або “Технології фармацевтичних препаратів”) або “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та

біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія” чи “Біологія та біохімія”, загальний стаж роботи не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів та пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;

для суб’єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів – особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” або “Хімічні технології та інженерія”, “Біотехнології та біоінженерія”, “Біомедична інженерія”, “Хімія” чи “Біологія та біохімія”, загальний стаж роботи не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів та пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, на яку суб’єктом господарювання покладено обов’язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.».

#### 2. Пункт 148 викласти у такій редакції:

«148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”).

Особи з вищою освітою ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”) повинні також мати сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація” або “Організація і управління фармацією”.

Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами повинні здійснювати безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.».

#### 3. Абзац перший пункту 151 викласти у такій редакції:

«151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінюватися особами, які мають вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років та здійснюють безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.».

#### 4. Абзац десятий пункту 165 викласти у такій редакції:

«визначає уповноважену особу, яка має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація”, “Клінічна фармація”, “Фармацевтична косметологія” або “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років, пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів та здійснює безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством (допускається покладення обов’язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі або селищі, на особу, що має освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”), пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, без вимог до стажу роботи);».

5. В абзаці дванадцятому пункту 167 слова «(провізорів, фармацевтів)» замінити словами «(фармацевтів, клінічних фармацевтів, фармацевтів-косметологів, асистентів фармацевтів, фармацевтів-інтернів)».

6. Пункт 181 викласти у такій редакції:

«181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”).

Особи з вищою освітою ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”) повинні також мати сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація”, “Клінічна фармація”, “Фармацевтична косметологія” або “Організація і управління фармацією”.

До роботи щодо здійснення виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлю лікарськими засобами можуть залучатися фармацевти-інтерни, які працюють під керівництвом куратора з числа фармацевтів відповідно до положення, затвердженого МОЗ.

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати особи, зазначені в абзацах першому – третьому цього пункту, з дотриманням вимог законодавства. Відпуск лікарських засобів в аптеці (аптечному пункті), що розташована у селі або селищі, без здійснення виробництва (виготовлення) лікарських засобів, також можуть здійснювати особи, які мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Медсестринство” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Лікувальна справа”, “Сестринська справа”

або “Акушерська справа”) та сертифікат про право працювати за профілем роботи “Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)”.

Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні здійснювати безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.».

7. Пункт 184 викласти у такій редакції:

«184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років та здійснюють безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.

Для аптек, розташованих у селах та селищах, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”), без вимог до стажу роботи.

Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”), без вимог до стажу роботи.

Посади завідувачів аптечних пунктів, розташованих у селах та селищах, також можуть заміщуватися особами, що мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю “Медсестринство” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Лікувальна справа”, “Сестринська справа” або “Акушерська справа”) та сертифікат про право працювати за профілем роботи “Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)”, без вимог до стажу роботи.

Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.».

8. Абзац другий пункту 184<sup>7</sup> викласти у такій редакції:

«Особа (особи), на яку суб'єктом господарювання покладені обов'язки щодо приймання, комплектування замовлень лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу, повинна перебувати із ліцензіатом у трудових відносинах та відповідати таким кваліфікаційним вимогам: мати вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфумерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження)

професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація”, “Клінічна фармація”, “Фармацевтична косметологія” або “Організація і управління фармацією” та здійснювати безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.»

---





## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

**до 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)»**

Зміст положення акта	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929</p>	<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929</p>
<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...                      уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - уповноважена особа):</p> <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту <del>не</del> <del>нижче</del> <del>другого</del> <del>(магістерського)</del> рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармацевтика", сертифікат <del>про</del> <del>професійну</del> спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю "Фармація, промислова фармацевтика" не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;</p>	<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>...                      уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - уповноважена особа):</p> <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами - особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація"), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю "Фармація" або "Організація і управління фармацевцією", загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років, пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів та здійснює безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо</p>



Для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту ~~не нижче~~ ~~дружче~~ ~~(метієрежеке) ріння~~ за спеціальністю "Фармація, ~~нреміненева~~ фармація", сертифікат ~~нревізерв~~ спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю "Фармація, ~~нреміненева~~ фармація" не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібно́ї торгівлі;

Для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - ~~фахівець, що має вищу освіту не нижче~~ ~~дружче~~ ~~(метієрежеке) ріння~~ за спеціальностями "Фармація, промислова фармація", "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та біоінженерія", "Біомедична інженерія", "Хімія", "Біологія" та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;

функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;

Для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами - особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація", "Клінічна фармація" або "Технології парфумерно-косметичних засобів"), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю "Фармація", "Клінічна фармація", "Фармацевтична косметологія" або "Організація і управління фармацією", загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років, пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів та здійснює безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібно́ї торгівлі;

Для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове) - особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Промислова фармація" або "Технології фармацевтичних препаратів") або "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та біоінженерія", "Біомедична інженерія", "Хімія" чи "Біологія та біохімія",

<p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями "Фармація, фармацевтична фармація", "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та Біоінженерія", "Біомедична інженерія", "Хімія", "Біологія" та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.</p>	<p>загальний стаж роботи не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів та пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;</p> <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів – особа, що має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю "Фармація" або "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та біоінженерія", "Біомедична інженерія", "Хімія" чи "Біологія та біохімія", загальний стаж роботи не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів та пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.</p>
<p>148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче першого (бакалаврського) рівня за спеціальністю "Фармація, фармацевтична фармація".</p> <p><i>Відсутні</i></p>	<p>148. Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, повинні мати освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація").</p> <p>Особи з вищою освітою ступеня магістра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація") повинні також мати сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння</p>

	<p>(підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація” або “Організація і управління фармацією”.</p> <p>Особи, які безпосередньо здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами повинні здійснювати безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.</p>
<p>151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінятися особами, які мають вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією “Організація та управління фармацією” або атестованні за <del>цією</del> <del>енциклопедією</del> з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії, та стаж роботи за фахом не менше двох років.</p> <p>...</p>	<p>151. Посади завідувачів аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптечного складу (бази) можуть замінятися особами, які мають вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфуммерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Організація і управління фармацією”, загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років та здійснюють безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством.</p> <p>...</p>
<p>165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами:</p> <p>...</p> <p>визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, сертифікат провізора-спеціаліста, виданий <del>закладом невіддільної освіти</del>, або посвідчення про</p>	<p>165. Ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами:</p> <p>...</p> <p>визначає уповноважену особу, яка має вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю “Фармація” (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом “Фармація”, “Клінічна фармація” або “Технології парфуммерно-косметичних засобів”), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння</p>

<p>присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" не менше двох років (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, єдиний міжконтиненту, на особу, що має <del>декваліфікаційну</del> вищу освіту не нижче нечетвертого рівня <del>(короткого циклу)</del> за спеціальністю "Фармація, фармацевтна фармація" та не має стажу роботи за цією спеціальністю);</p> <p>...</p>	<p>(підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю "Фармація", "Клінічна фармація", "Фармацевтична косметологія" або "Організація і управління фармацією", загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років, пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів та здійснює <b>безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством</b> (допускається покладення обов'язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі або селищі, на особу, що має освіту не нижче ступеня фахового <b>моглошого бакалавра</b> за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація"), пройшла цикл тематичного удосконалення з питань забезпечення якості лікарських засобів, без вимог до стажу роботи);</p> <p>...</p>
<p>167. Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлі аптека повинна:</p> <p>...</p> <p>Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами, затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (<del>провізорів</del>, фармацевтів).</p>	<p>167. Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлі аптека повинна:</p> <p>...</p> <p>Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами, затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів, <b>фармацевтів, клінічних фармацевтів, фармацевтів-косметологів, асистентів фармацевтів, фармацевтів-інтернів</b>).</p> <p>...</p>

...	
<p>181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, повинні мати документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) виданої єврити за спеціальністю "Фармація, фармацевта фармація".</p>	<p>181. Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні мати освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація").</p>
<p>Фактивні з вищою освітою <del>дружого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація"</del> повинні мати сертифікат <del>превентивної спеціальності, виданий закладом невідомої єврити, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відомої кваліфікаційної категорії.</del></p>	<p>Особи з вищою освітою ступеня магістра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація", "Клінічна фармація" або "Технології парфумерно-косметичних засобів") повинні також мати сертифікат <del>фармацевта-спеціаліста</del> та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю "Фармація", "Клінічна фармація", "Фармацевтична косметологія" або "Організація і управління фармацією".</p>
<p>Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати <del>фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відомої єврити за спеціальністю "Фармація, фармацевта фармація", з дотриманням вимог законодавства.</del></p>	<p>До роботи щодо здійснення виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами можуть залучатися фармацевти-інтерни, які працюють під керівництвом куратора з числа фармацевтів відповідно до положення, затвердженого МОЗ.</p>
<p>Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні <del>мають кваліфікацію</del> у порядку, встановленому законодавством.</p>	<p>Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати особи, зазначені в <del>об'язках першому – третьому цього пункту</del>, з дотриманням вимог законодавства. Відпуск лікарських засобів в аптеці (аптечному пункті), що розташована у селі або селищі, без здійснення виробництва (виготовлення) лікарських засобів, також можуть</p>

<p>184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки замінюються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та сертифікат про наявність спеціальіста 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.</p>	<p>здійснювати особи, які мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю "Медсестринство" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Лікувальна справа", "Сестринська справа" або "Акушерська справа") та сертифікат про право працювати за профілем роботи "Фармація (роздібна реалізація лікарських засобів)".</p>
<p>184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки замінюються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та сертифікат про наявність спеціальіста 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.</p>	<p>Особи, які безпосередньо здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами повинні здійснювати <b>безперервний професійний розвиток</b> у порядку, встановленому законодавством.</p> <p>184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки замінюються особами, що мають вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація", "Клінічна фармація" або "Технології парфумерно-косметичних засобів"), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю "Організація і управління фармацією", загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років та здійснюють <b>безперервний професійний розвиток</b> у порядку, встановленому законодавством.</p> <p>Для аптек, розташованих у селах та селищах, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація"), без вимог до стажу роботи.</p>

<p>Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (коректне цитує) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, фармацевтова фармація" та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.</p> <p>Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.</p>	<p>Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація"), без вимог до стажу роботи.</p> <p>Посади завідувачів аптечних пунктів, розташованих у селах та селищах, також можуть заміщуватися особами, що мають освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю "Медсестринство" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Лікувальна справа", "Сестринська справа" або "Акушерська справа") та сертифікат про право працювати за профілем роботи "Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)", без вимог до стажу роботи.</p>
<p>184<sup>7</sup>. Для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ліцензіат призначає принаймні одну особу, яка приймає, комплєктує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт.</p>	<p>Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.</p> <p>184<sup>7</sup>. Для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами ліцензіат призначає принаймні одну особу, яка приймає, комплєктує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт.</p>
<p>Особа (особи), на яку суб'єктом господарювання покладені обов'язки щодо приймання, комплєктування замовлень лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу, повинна перебувати із ліцензіатом у трудових відносинах та відповідати таким кваліфікаційним вимогам: мати документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю</p>	<p>Особа (особи), на яку суб'єктом господарювання покладені обов'язки щодо приймання, комплєктування замовлень лікарських засобів, надання консультацій під час замовлення лікарського засобу, повинна перебувати із ліцензіатом у трудових відносинах та відповідати таким кваліфікаційним вимогам: мати вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю "Фармація" (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом "Фармація", "Клінічна фармація" або "Технології парфумерно-косметичних засобів"), сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про</p>



<p>“Фармація, промислова фармація” та стаж роботи за фактом не менше двох років. ...</p>	<p>присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю “Фармація”, “Клінічна фармація”, “Фармацевтична косметологія” або “Організація і управління фармацією” та здійснювати безперервний професійний розвиток у порядку, встановленому законодавством. ...</p>
--	--

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

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 р.

**Роман ІСАЄНКО**

## 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 акта 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 акта за предметом правового регулювання не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

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

Враховуючи пункт 1 Довідки, відсутні джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Враховуючи пункт 1 Довідки, відсутні програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

З урахуванням пунктів 1 та 2 Довідки, порівняльно-правовий аналіз не проводився.

**5. Очікувані результати**

Результатом реалізації проекту акта буде позитивний вплив на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

**6. Узагальнений висновок**

Проект акта не протирічить зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Голова Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 р.



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
№3472/1.1/3.1/17-25 від 28.03.2025  
КЕП: Ісаєнко Р. М. 28.03.2025 16:26  
3FAA9288358E8003040000064562600797CCB00

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти та професій кваліфікаційних вимог до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт постанови розроблено з метою приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти та професій кваліфікаційних вимог до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.

Протягом останніх років відбулися істотні зміни в законодавстві України у сфері освіти та професій.

Так, Кодекс законів про працю України та Закон України «Про освіту» доповнено положеннями щодо професій та професійних кваліфікацій.

Постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725 затверджено Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, відповідно до якого вимоги щодо здійснення безперервного професійного розвитку поширюються в тому числі на професіоналів та фахівців у сфері фармації, що є важливим чинником забезпечення якості надання фармацевтичної допомоги.

Внесено зміни до Національного класифікатора України «Класифікатор професій ДК 003:2010» та переліків посад фармацевтів та фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385 (у редакції наказу МОЗ від 20.06.2022 № 1064), зареєстрованих в Мін'юстиції 12.11.2002 за № 894/7182, в частині зміни професій/посад «провізор», «провізор-інтерн», «фармацевт» на – «фармацевт», «фармацевт-інтерн», «асистент фармацевта» відповідно.

Внесено зміни до номенклатури фармацевтичних (провізорських) спеціальностей, затвердженої наказом МОЗ від 12.12.2006 № 818 (у редакції



наказу МОЗ від 20.06.2022 № 1064), зареєстрованої в Мін'юстиції 26.12.2006 за № 1367/13241.

Розширено перелік компетентностей клінічного фармацевта, фармацевта-косметолога та фармацевта-інтерна, зокрема в частині відпуску лікарських засобів населенню, відповідно до кваліфікаційних характеристик, затверджених МОЗ та професійних стандартів, введених у дію відповідно до вимог Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 р. № 373, що спрямовано на покращення доступності фармацевтичної допомоги для населення за рахунок розширення кола професіоналів та фахівців, які мають допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптеці. Вимогу щодо здійснення безперервного професійного розвитку було внесено до кваліфікаційної характеристики кожного професіонала та фахівця у сфері фармації.

Наказом МОЗ від 14.04.2022 № 621, зареєстрованим в Мін'юстиції 20.04.2022 за № 436/37772, затверджено Перелік спеціалізацій підготовки здобувачів вищої освіти ступеня магістра за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація». Наказом МОН від 04.11.2022 № 981 затверджено Стандарт вищої освіти другого (магістерського) рівня за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» (далі – Стандарт). Зазначеними нормативними актами встановлено дві спеціалізації в рамках спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», а саме: 226.01 «Фармація» та 226.02 «Промислова фармація». При цьому, Стандартом передбачена наскрізна підготовка магістра фармації, без отримання проміжного ступеня бакалавра.

1 листопада 2024 року, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30.08.2024 № 1021, набрала чинності нова редакція Переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої та фахової передвищої освіти, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 № 266 (далі – Перелік), зокрема в частині зміни спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» на спеціальність І8 «Фармація», за якою передбачено наявність спеціалізацій. Наказом МОН від 19.11.2024 № 1625, зареєстрованої в Мін'юстиції 03.12.2024 за № 1833/43178, затверджено Таблицю відповідності спеціальностей переліку галузей знань і спеціальностей, згідно з якою спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» відповідає спеціальності І8 «Фармація» (за спеціалізаціями).

При цьому, підготовки на початковому рівні (короткий цикл) вищої освіти та першому (бакалаврському) рівні вищої освіти за спеціальністю І8 «Фармація» згідно Переліку не передбачено. Відповідно набір на освітні програми з підготовки за цією спеціальністю на зазначених рівнях вищої освіти в Україні припинено. Підготовка асистентів фармацевтів відповідно Переліку здійснюється на рівні фахової передвищої освіти.

Крім того, одним з пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров'я є забезпечення доступності до лікарських засобів сільського населення. Однією з основних перепон для досягнення цієї мети є нестача

фармацевтичних кадрів у сільських районах. Одним зі шляхів вирішення цієї проблеми є допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптеці (аптечному пункті), що розташована у селі або селищі, фахівців з медичною освітою після проходження ними підготовки на циклі спеціалізації за профілем роботи «Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)» відповідно до вимог Положення про деякі заходи післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку фахівців з фаховою передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної і фармацевтичної освіти та магістрів з медсестринства, затвердженого наказом МОЗ від 10.11.2022 № 2016, зареєстрованого в Мін'юстиції 10.01.2023 за № 39/39095. Зважаючи на це, зазначене питання також було враховано у проєкті постанови.

Таким чином, усе вищевикладене засвідчує необхідність приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти, професій та безперервного професійного розвитку кваліфікаційних вимог до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, із врахуванням пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров'я в частині фармацевтичного забезпечення населення, яке проживає в сільській місцевості.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), в частині викладення у новій редакції пунктів або окремих абзаців пунктів Ліцензійних умов (п. 3, 148, 151, 165, 167, 181, 184, 184<sup>7</sup>), що визначають кваліфікаційні вимоги до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.

### **4. Правові аспекти**

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

- Конституція України;
- Кодекс законів про працю України;
- Господарський кодекс України;
- Основи законодавства України про охорону здоров'я;
- Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;
- Закон України «Про освіту»;
- Закон України «Про вищу освіту»;

Закон України «Про фахову передвищу освіту»;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929;

Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725;

Перелік галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої та фахової передвищої освіти, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 № 266.

## **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткових витрат з державного та/або місцевих бюджетів. Проєкт постанови спрямовано виключно на визначення кваліфікаційних вимог до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність, і не стосується аспектів діяльності, що потребують фінансування.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує надсилання на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні.

Проєкт постанови 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 проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

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

Реалізація проекту постанови позитивно вплине на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) завдяки забезпеченню покращення якості та доступності фармацевтичної допомоги для населення за рахунок визначення чітких кваліфікаційних вимог до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність, забезпечення проходження ними безперервного професійного розвитку, а також розширення кола професіоналів та фахівців, які мають допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптеках (аптечних пунктах), в тому числі розташованих у селах та селищах.

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

Реалізація положень проекту постанови не матиме впливу екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, та на інші суспільні відносини.

### Вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Суб'єкти господарювання (аптечні заклади, фармацевтичні підприємства)	Позитивний	Передбачається покращення якості діяльності суб'єктів господарювання щодо фармацевтичного забезпечення населення за рахунок забезпечення відповідності працівників кваліфікаційним вимогам, в тому числі щодо здійснення ними безперервного професійного розвитку, а також розширення кола професіоналів та фахівців, які мають допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптечних закладах
Працівники сфери охорони здоров'я (фармацевтичні та медичні працівники)	Позитивний	Працівники окремих фармацевтичних та медичних професій отримають можливість розширення професійних прав щодо допуску до здійснення відпуску лікарських засобів в аптечних закладах
Громадяни (пацієнти), в тому числі які мешкають у сільській місцевості	Позитивний	Громадяни (пацієнти), в тому числі які мешкають у сільській місцевості, отримають кращий рівень якості фармацевтичної допомоги та доступності до лікарських засобів

Голова Державної служби України  
з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2025 року

  
Роман ІСАЄНКО



## Аналіз регуляторного впливу

до 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)»

### I. Визначення проблеми

У зв'язку зі змінами законодавства, виникла потреба в оновленні кваліфікаційних вимог до персоналу, який займається виробництвом, роздрібною та оптовою торгівлею лікарських засобів, а також імпортом. Чинні норми не враховують сучасних вимог до професійної підготовки фахівців у цій сфері, що може негативно впливати на якість лікарських засобів, зокрема їх зберігання, транспортування та реалізацію.

Необхідно вдосконалити Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), для забезпечення належного функціонування фармацевтичної системи якості відповідно до міжнародних стандартів та забезпечення прав кінцевого споживача.

Так, Кодекс законів про працю України та Закон України «Про освіту» доповнено положеннями щодо професій та професійних кваліфікацій.

Постановою Кабінету Міністрів України від 14 липня 2021 р. № 725 затверджено Положення про систему безперервного професійного розвитку працівників сфери охорони здоров'я, відповідно до якого вимоги щодо здійснення безперервного професійного розвитку поширюються в тому числі на професіоналів та фахівців у сфері фармації, що є важливим чинником забезпечення якості надання фармацевтичної допомоги.

Внесено зміни до Національного класифікатора України «Класифікатор професій ДК 003:2010» та переліків посад фармацевтів та фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385 (у редакції наказу МОЗ від 20.06.2022 № 1064), зареєстрованих в Мін'юстиції 12.11.2002 за № 894/7182, в частині зміни професій/посад «провізор», «провізор-інтерн», «фармацевт» на – «фармацевт», «фармацевт-інтерн», «асистент фармацевта» відповідно.

Внесено зміни до номенклатури фармацевтичних (провізорських) спеціальностей, затвердженої наказом МОЗ від 12.12.2006 № 818 (у редакції наказу МОЗ від 20.06.2022 № 1064), зареєстрованої в Мін'юстиції 26.12.2006 за № 1367/13241.

Розширено перелік компетентностей клінічного фармацевта, фармацевта-косметолога та фармацевта-інтерна, зокрема в частині відпуску лікарських засобів населенню, відповідно до кваліфікаційних характеристик, затверджених МОЗ та професійних стандартів, введених у дію відповідно до вимог Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 р. № 373, що спрямовано на покращення доступності фармац



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
№3472-1.1/3.1/17-25 від 28.03.2025  
КЕП: Іваніко Р. М. 28.03.2025 16:26  
3FAA9288358E8C0030400000064562600797CCB00

розширення кола професіоналів та фахівців, які мають допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптеці. Вимогу щодо здійснення безперервного професійного розвитку було внесено до кваліфікаційної характеристики кожного професіонала та фахівця у сфері фармації.

Наказом МОЗ від 14.04.2022 № 621, зареєстрованим в Мін'юстиції 20.04.2022 за № 436/37772, затверджено Перелік спеціалізацій підготовки здобувачів вищої освіти ступеня магістра за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація». Наказом МОН від 04.11.2022 № 981 затверджено Стандарт вищої освіти другого (магістерського) рівня за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» (далі – Стандарт). Зазначеними нормативними актами встановлено дві спеціалізації в рамках спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», а саме: 226.01 «Фармація» та 226.02 «Промислова фармація». При цьому, Стандартом передбачена наскрізна підготовка магістра фармації, без отримання проміжного ступеня бакалавра.

1 листопада 2024 року, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30.08.2024 № 1021, набрала чинності нова редакція Переліку галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої та фахової передвищої освіти, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 № 266 (далі – Перелік), зокрема в частині зміни спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» на спеціальність І8 «Фармація», за якою передбачено наявність спеціалізацій. Наказом МОН від 19.11.2024 № 1625, зареєстрованої в Мін'юстиції 03.12.2024 за № 1833/43178, затверджено Таблицю відповідності спеціальностей переліку галузей знань і спеціальностей, згідно з якою спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація» відповідає спеціальності І8 «Фармація» (за спеціалізаціями).

При цьому, підготовки на початковому рівні (короткий цикл) вищої освіти та першому (бакалаврському) рівні вищої освіти за спеціальністю І8 «Фармація» згідно Переліку не передбачено. Відповідно набір на освітні програми з підготовки за цією спеціальністю на зазначених рівнях вищої освіти в Україні припинено. Підготовка асистентів фармацевтів відповідно Переліку здійснюється на рівні фахової передвищої освіти.

Крім того, одним з пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров'я є забезпечення доступності до лікарських засобів сільського населення. Однією з основних перепон для досягнення цієї мети є нестача фармацевтичних кадрів у сільських районах. Одним зі шляхів вирішення цієї проблеми є допуск до здійснення відпуску лікарських засобів в аптеці (аптечному пункті), що розташована у селі або селищі, фахівців з медичною освітою після проходження ними підготовки на циклі спеціалізації за профілем роботи «Фармація (роздрібна реалізація лікарських засобів)» відповідно до вимог Положення про деякі заходи післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку фахівців з фаховою передвищою, початковим рівнем (короткий цикл) та першим (бакалаврським) рівнем вищої медичної і фармацевтичної освіти та магістрів з медсестринства, затвердженого наказом МОЗ від 10.11.2022 № 2016, зареєстрованого в Мін'юстиції 10.01.2023 за № 39/39095. Зважаючи на це, зазначене питання також було враховано у проекті постанови.

Отже, основними проблемами є:

невідповідність між чинними Ліцензійними умовами та актуальними кваліфікаційними вимогами до працівників суб'єктів господарювання, визначеними нормативно-правовими актами;

потреба забезпечення доступності лікарських засобів у сільській місцевості шляхом розширення кола фахівців, які можуть здійснювати відпуск лікарських засобів.

Ця ситуація створює ризики неузгодженості вимог до суб'єктів господарювання, що провадять діяльність у сфері фармації, і ускладнює реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, усе вищевикладене засвідчує необхідність приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти, професій та безперервного професійного розвитку кваліфікаційних вимог до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, із врахуванням пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров'я в частині фармацевтичного забезпечення населення, яке проживає в сільській місцевості.

Реалізація проєкту акта вплине на:

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

## II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акта є приведення у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти та професій кваліфікаційних вимог до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність.

Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань: приведенню Ліцензійних умов у відповідність до змін у законодавстві; підвищенню рівня освіти фармацевтів-інтернів та професійної кваліфікації працівників суб'єктів господарювання, які відповідають за якість лікарських засобів та їх реалізацію;

зниженню ризиків, пов'язаних із порушенням вимог якості лікарських засобів;

покращенню доступності фармацевтичних послуг для населення, особливо у сільській місцевості.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 залишити ситуацію без змін	Цей варіант є неприйнятним, оскільки не вирішує зазначених проблем і створює ризики подальшої невідповідності Ліцензійних умов іншим нормативно-правовим актам, що визначають умови допуску до професій «фармацевт», «фармацевт-інтерн», «асистент фармацевта», клінічного фармацевта, фармацевта-косметолога. Зростання ризиків порушення прав споживачів через низький рівень кваліфікації персоналу та подальший незадовільний рівень надання фармацевтичних послуг у сільських населених пунктах.
Альтернатива 2 затвердження проєкту постанови	Цей варіант забезпечить досягнення цілей регулювання, зокрема: <ul style="list-style-type: none"> <li>приведення Ліцензійних умов у відповідність до змін у законодавстві;</li> <li>підвищення рівня освіти фармацевтів-інтернів та професійної кваліфікації працівників суб'єктів господарювання, які відповідають за якість лікарських засобів та їх реалізацію;</li> <li>зниження ризиків, пов'язаних із порушенням вимог якості лікарських засобів;</li> <li>покращення доступності фармацевтичних послуг для населення, особливо у сільській місцевості.</li> </ul>

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.
Альтернатива 2	Високі. Усунення правових прогалин та колізій. Затвердження чітких та прозорих норми державного регулювання (планування) доступу до професій на посади у аптечних закладах. Підвищення якості фармацевтичних послуг, у тому числі у сільських населених пунктах.	Відсутні.

## 2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні.
Альтернатива 2	Підвищення доступності до отримання кваліфікованої фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів, виготовлених кваліфікованими кадрами, в адміністративно-територіальних одиницях України, зокрема у сільських населених пунктах.	Відсутні

## 3. 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 сайті Держлікслужби.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Збитки пов'язані із відсутністю чіткого і однозначного правового регулювання у сфері доступу до професії осіб, які надають фармацевтичну допомогу та не правильним формуванням ліцензійних справ суб'єктами (у тому числі потенційними)

		господарської діяльності виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) 3
Альтернатива 2	Чіткі кваліфікаційні вимоги до кадрів, які надають фармацевтичні послуги. Підвищення конкурентоспроможності аптечного закладу за рахунок можливості розширення доступу до ринку для кваліфікованих працівників.	Можливі витрати на ознайомлення з новими вимогами регулювання та забезпечення додаткової підготовки працівників з фармації (у разі необхідності оплати циклів тематичного удосконалення).

Відповідно до держбюджету на 2025 рік, протягом 2025 року розмір оплати праці за годину становитиме - 48 грн;

Витрати на ознайомлення з новими вимогами регулювання, приведенням кадрової документації до проєкту змін, формування звітної інформації: (8 год x 48.00 грн)x 6765 суб'єктів господарювання = 2 597 760 грн для всіх суб'єктів господарювання

Згідно з наказом МОЗ України від 25 липня 2023 року № 1347, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 серпня 2023 р. за № 1362/40418.

Середня тривалість циклів тематичного удосконалення становить 1-2 тижні. Середня вартість одного циклу/особу - 2000 грн.

Середня кількість працівників (фармацевтів, інтернів), для яких суб'єкти господарювання оплачуватимуть цикли тематичного удосконалення в рік: у великих підприємствах для 10 осіб, середніх- 5 осіб; малих- 2 особи; мікро – 1 особи.

Вартість циклу ТУ для великих підприємств = 120 підприємств x 10 працівників = 1200 працівників x 2000 грн = 2 400 000 грн;

Вартість циклу ТУ для великих підприємств = 630 підприємств x 5 працівників = 3150 працівники x 2000 грн = 6 300 000 грн;

Вартість циклу ТУ для малих підприємств = 2297 підприємств x 2 працівника = 4 594 працівника x 2000 грн = 9 188 000 грн;

Вартість циклу ТУ для мікро підприємств = 3718 підприємств x 1 працівника = 3718 працівника x 2000 грн = 7 436 000 грн;

Вартість циклів ТУ для всіх суб'єктів = 19 654 000 грн.

Вартість оплати для всіх суб'єктів господарювання становитиме 25 324 000 грн.

Сумарна вартість витрат = 27 921 760 грн.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	(2 400 000 грн + 6 300 000 грн) + (384 грн x 750 підприємств) = <b>8 988 000 грн.</b>
Витрати с/г малого підприємництва	(9 188 000 грн + 7 436 000 грн) + (384 x 6015) = <b>18 933 760 грн.</b>

#### 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 суб'єкти господарювання при оформленні документів для отримання ліцензії та веденні внутрішньої документації замість вірних назв професій (посад) будуть і надалі використовувати «провізор», «провізор-інтерн»; клінічний фармацевт, фармацевт-косметолог та фармацевт-інтерн будуть обмежені в наданні

		повноважень/посадових обов'язків; сільські населені пункти і надалі отримуватимуть низький рівень фармацевтичних послуг.
Альтернатива 2.	4	Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм, передбачених Кодексом законів про працю України, Законом України «Про освіту», Національним класифікатором України «Класифікатор професій ДК 003:2010» та Переліку посад фармацевтів та фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385; Номенклатурі фармацевтичних (провізорських) спеціальностей, затвердженій наказом МОЗ від 12.12.2006 № 818, професійним стандартам.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Вигоди цього способу мінімальні оскільки даний спосіб не відповідає вимогам Кодексу законів про працю України, Закону України «Про освіту», Національному класифікатору України «Класифікатор професій ДК 003:2010» та Переліку посад фармацевтів та фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385; Номенклатурі фармацевтичних (провізорських) спеціальностей,	Відсутні	Рейтинг низький через відсутність способів вирішення проблеми.



	<p>затвердженій наказом МОЗ від 12.12.2006 № 818, професійним стандартам, а також створює умови за яких ризики, пов'язані із порушенням вимог якості лікарських засобів залишаються на тому ж рівні; рівень надання фармацевтичної допомоги у сільській місцевості залишається низьким.</p>		
Альтернатива 2.	<p>Максимальні вигоди, Приведення Ліцензійних умов у відповідність до Кодексу законів про працю України, Закону України «Про освіту», Національному класифікатору України «Класифікатор професій ДК 003:2010» та Переліку посад фармацевтів та фахівців з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я, затверджених наказом МОЗ від 28.10.2002 № 385; Номенклатурі фармацевтичних (провізорських) спеціальностей, затвердженій наказом МОЗ від 12.12.2006 № 818, професійним стандартам. У випадку прийняття запропонованого проекту передбачається зниження ризиків, що пов'язані із порушенням вимог якості лікарських засобів; покращення доступності фармацевтичних послуг для населення, особливо у сільській місцевості.</p>	<p>Можливі витрати на ознайомлення з новими вимогами регулювання та забезпечення додаткової підготовки працівників з фармації (у разі необхідності оплати циклів тематичного удосконалення).</p>	<p>Рейтинг високий, оскільки прийняття запропонованого проекту дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проекту постанови
Альтернатива 1.	Переваги обраної альтернативи відсутні	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризику високі.
Альтернатива 2.	<p>Аргументи для відмови відсутні. Обрана альтернатива є найбільш раціональним варіантом врахування інтересів всіх суб'єктів господарювання, на яких проблемі здійснює вплив.</p> <p>Забезпечить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>приведення Ліцензійних умов у відповідність до змін у законодавстві;</li> <li>підвищення рівня освіти фармацевтів-інтернів та професійної кваліфікації працівників суб'єктів господарювання, які відповідають за якість лікарських засобів та їх реалізацію;</li> <li>зниження ризиків, пов'язаних із порушенням вимог якості лікарських засобів;</li> <li>покращення доступності фармацевтичних послуг для населення, особливо у сільській місцевості.</li> </ul>	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризику низькі.

#### **V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми**

Реалізувати встановлену мету пропонується шляхом затвердження 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)» з метою приведення Ліцензійних умов у відповідність до чинного законодавства України у сфері освіти та професій кваліфікаційних вимог до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які

здійснюють професійну фармацевтичну діяльність.

Запропоновані проєктом зміни дозволять затвердити чіткі та прозорі норми державного регулювання (планування) шляхом викладення в новій редакції пунктів або окремих абзаців пунктів Ліцензійних умов (п. 3, 148, 151, 165, 167, 181, 184, 184 7 ) Ліцензійних умов, що визначають кваліфікаційні вимоги до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів.

Забезпечить:

приведення Ліцензійних умов у відповідність до змін у законодавстві;

підвищення рівня освіти фармацевтів-інтернів та професійної кваліфікації працівників суб'єктів господарювання, які відповідають за якість лікарських засобів та їх реалізацію;

зниження ризиків, пов'язаних із порушенням вимог якості лікарських засобів;

покращення доступності фармацевтичних послуг для населення, особливо у сільській місцевості.

Ефективність запропонованого регуляторного акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких вимог (зокрема кадрових) до суб'єктів господарювання, що планують провадити господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та за рахунок встановлення чітких вимог до суб'єктів господарювання, що планують провадити господарську діяльність з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Державний нагляд за додержанням вимог проєкту акта здійснюватиметься Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено у пункту 3 розділу III цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва наведено в додатку 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**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться у разі потреби та у разі внесення змін

до чинного законодавства.

У випадку прийняття проект постанови набере чинності з дня її опублікування.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами – 6765.

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

Витрати на ознайомлення з новими вимогами регулювання, приведенням кадрової документації до проекту змін, формування звітної інформації: (8 год x 48.00 грн)x 6765 суб'єктів господарювання = 2 597 760 грн для всіх суб'єктів господарювання.

Згідно з наказом МОЗ України від 25 липня 2023 року № 1347, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 серпня 2023 р. за № 1362/40418.

Середня тривалість циклів тематичного удосконалення становить 1-2 тижні. Середня вартість одного циклу/особу - 2000 грн.

Середня кількість працівників (фармацевтів, інтернів), для яких суб'єкти господарювання оплачуватимуть цикли тематичного удосконалення в рік: у великих підприємствах для 10 осіб, середніх- 5 осіб; малих- 2 особи; мікро – 1 особи.

Вартість циклу ТУ для великих підприємств = 120 підприємств x 10 працівників = 1200 працівників x 2000 грн = 2 400 000 грн;

Вартість циклу ТУ для великих підприємств = 630 підприємств x 5 працівників = 3150 працівники x 2000 грн = 6 300 000 грн;

Вартість циклу ТУ для малих підприємств = 2297 підприємств x 2 працівника = 4 594 працівника x 2000 грн = 9 188 000 грн;

Вартість циклу ТУ для мікро підприємств = 3718 підприємств x 1 працівника = 3718 працівника x 2000 грн = 7 436 000 грн;

Вартість циклів ТУ для всіх суб'єктів = 19 654 000 грн.

Вартість оплати для всіх суб'єктів господарювання становитиме 25 324 000 грн.

Сумарна вартість витрат = 27 921 760 грн.

4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є кількість фармацевтів-інтернів та інших фахівців фармації надають фармацевтичні послуги для населення, особливо у сільській місцевості (кількість працевлаштованих).

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

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 здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Голова Держлікслужби**

**Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 р.



## ТЕСТ

### малого підприємництва (М-Тест)

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

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

Таблиця 1

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

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

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

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

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-

2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні 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 * 48 грн/день * 1 працівник</i>	144 грн.	X	144 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Оформлення (переоформлення) кадрової документації – 3 години * 48 грн/день * 1 працівник</i>	144 грн.	X	144 грн.
11.	Процедури офіційного звітування <i>Оформлення та подання відомостей про кількість кадрів, у т. ч. у сільській місцевості – 2 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	96 грн.	X	96 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити) <i>Відрядження працівника на</i>	2000 грн.	-	2 000 грн.



	<i>цикли тематичного удосконалення 2000 грн вартість циклу ТУ/особу</i>			
14.	Разом, гривень	2384 грн.	X	2384 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6 015		
16.	Сумарно, гривень <i>(врахувати, що малі підприємства (їх 2297) відряджають 2 особи на цикл ТУ, мікро (їх 3718) – 1)</i>	18 933 760 грн.	X	18 933 760 грн.

Контроль якості лікарських засобів та ерот

Наркотичні засоби

Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)

Державний нагляд (контроль)

Ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сироватки

Раціоналізація

Державний реєстр

Аптекаційний портал Держліслужба

Головна / Проекти регуляторних актів / Проект постанови Кабінету Міністрів України України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

## Проект постанови Кабінету Міністрів України України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Опубліковано: 21.03.2025, 15:28

**ПОВІДОМЛЕННЯ** про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проект постанови КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»



LB  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
№3472-1.1/3.1/17-25 від 28.03.2025  
КЕП: Іванько Р. М. 28.03.2025 16:26  
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00