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

Державна регуляторна служба України

На виконання Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів», завдання 1.11 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» Держлікслужба розробила та направляє на розгляд та погодження доопрацьований з урахуванням Рішення Державної регуляторної служби України від 14.05.2025 № 273 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)».

Додатки:
1. Проєкт постанови на 6 арк.
2. Пояснювальна записка до проєкту постанови на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця до проєкту постанови на 14 арк.
4. Довідка щодо відповідності і зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови на 2 арк.
5. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови на 16 арк.
6. Додаток 1 до аналізу регуляторного впливу до проєкту постанови на 3 арк.
7. Додаток 2 до аналізу регуляторного впливу до проєкту постанови на 8 арк.
8. Скрін з сайту Держлікслужби про оприлюднення проєкту постанови на 1 арк.
9. Лист-погодження МОЗ на 1 арк.

Голова **Роман ІСАЄНКО**

Андрій ДОЛГОВСЬКИЙ 422 55 82

UB
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№6254-1.1/3.1/17-25 від 04.06.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 04.06.2025 16:27
3FAA9288358EC003040000006456260079 7CCB00

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 № 6065-1.1/3.1/17-25 від 02.06.2025

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало доопрацьований 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 02.06.2025 № 6065-1.1/3.1/17-25, який розроблено з метою реалізації положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів», 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.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Ярко Людмила 200 06 85

UB Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками №569/04-25 від 04.06.2025

Міністерство охорони здоров`я України
24-04/18130/2-25 від 04.06.2025
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
Мітка часу 04.06.2025 08:18:59
Сертифікат 3FAA9288358EC003040000001D9A2D000061CB00

Міністерство охорони здоров`я України
24-04/18130 06.2025
UB
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№6254-1.1/3.1/17-25 від 04.06.2025
КЕП Тесленко Р. М. 04.06.2025 16:21
3FAA9288358EC003040000006456260079 7CCB00

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2025 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 **п о с т а н о в л я є:**

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, 2021 р., № 67, ст. 4230, 2021 р., № 78, ст. 4933, 2023 р., № 68, ст.3931, 2023 р., № 77, ст. 4358, 2024 р., № 90, ст. 5804), зміни, що додаються.

2. Установити, що строк, протягом якого суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами до набрання чинності цією постановою, зобов'язані подати до органу ліцензування інформацію щодо приналежності до аптечної мережі, передбачену абзацом другим пункту 2 змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених цією постановою, становить шість місяців з дня набрання чинності цією постановою.

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

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

UB
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№6254-1.1/3.1/17-25 від 04.06.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 04.06.2025 16:27
3FAA9288358EC003040000006456260079 7CCB00

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2025 р. №

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. Абзац тридцять дев’ятий пункту 3 викласти в такій редакції:

«Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби», Законі України від 12 лютого 2025 р. № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та врегулювання окремих питань, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів», Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення».».

2. Абзац четвертий підпункту 1 пункту 7 викласти у такій редакції:

«для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також інформація щодо приналежності до аптечної мережі, за формою, наведеною у додатку 5;».

3. Доповнити пункт 13 після абзацу шостого новим абзацом сьомим такого змісту:

«У разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, ліцензіат протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін подає до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни. Ліцензіат забезпечує достовірність поданої інформації.».

4. Доповнити ці Ліцензійні умови після пункту 31^2 новим пунктом 31^3 такого змісту:

«31^3. Виробники лікарських засобів та для імпортованих лікарських засобів - імпортери лікарських засобів зобов’язані на рівних умовах забезпечувати реалізацію суб’єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, готових лікарських засобів у відповідності до вимог, встановлених статтею 20^4 Закону України «Про лікарські засоби».

Під рівними умовами визнається застосування однакових умов щодо ціни, умов та термінів оплати і постачання у рівнозначних договорах із суб'єктами господарювання.

Рівнозначними договорами вважаються договори щодо реалізації лікарських засобів, які укладаються між виробниками/імпортерами лікарських засобів та суб'єктами господарювання, які мають відповідну ліцензію, і містять аналогічні умови та обсяг зобов'язань.

Виробники/імпортери забезпечують відкритість, прозорість та доступність до ознайомлення із умовами:

укладення договорів на реалізацію лікарських засобів з суб'єктами господарювання, які мають відповідну ліцензію;

прийняття, розгляду, задоволення заявок на закупівлю лікарських засобів (форма/спосіб подання заявок, періодичність, час початку та завершення прийняття замовлень тощо).

Ознайомлення з умовами, встановленими абзацами п'ятим, шостим цього пункту, здійснюється шляхом розміщення їх на вебсайті виробників/імпортерів або в інший спосіб, встановлений законодавством про електронні комунікації.

Впродовж календарного року реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не може перевищувати обсяг 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу виробником/імпортером за попередній календарний рік на території України. Під час обрахунку обсягу реалізації готового лікарського засобу виробниками/імпортерами кожному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не враховується обсяг реалізації готових лікарських засобів такому суб'єкту господарювання у січні і лютому 2025 року.

Дозволяється реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України у випадку коли інші суб'єкти господарювання не забезпечили своїми заявками закупівлю всього обсягу готової продукції у виробника лікарських засобів, а для імпортованих лікарських засобів - у імпортера лікарських засобів, в тому числі якщо:

заявки на закупівлю лікарських засобів від таких суб'єктів господарювання відсутні;

наявна кількість суб'єктів господарювання, з якими виробником/імпортером укладено договір на реалізацію лікарських засобів, не забезпечать закупівлю всього обсягу лікарських засобів у виробника/імпортера лікарських засобів з урахуванням положень частини першої статті 20^4 Закону України «Про лікарські засоби» через недостатню кількість таких суб'єктів;

на дату подання таким суб'єктом господарювання заявки на закупівлю лікарського засобу, виробником/імпортером задоволено всі заявки інших суб'єктів господарювання в межах обсягу, встановленого частиною першою статті 20^4 Закону України «Про лікарські засоби».

Реалізація готових лікарських засобів виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України відбувається із забезпеченням рівних умов (ціни, умов та термінів оплати і постачання) у рівнозначних договорах із покупцями.

У випадку відсутності у виробників/імпортерів даних про обсяги реалізації готового лікарського засобу за попередній календарний рік, граничний обсяг реалізації готового лікарського засобу визначається від запланованого виробником/імпортером обсягу виробництва/імпорту готового лікарського засобу на поточний календарний рік. Виробник/імпортер зобов'язаний за 10 календарних днів до запланованої дати початку реалізації готового лікарського засобу повідомити своїх покупців про дату початку реалізації ним готового лікарського засобу та заплановані обсяги реалізації на поточний календарний рік.

Встановлені цією постановою вимоги не поширюються на юридичну особу, утворену центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та уповноважену здійснювати закупівлю лікарських засобів, та на інноваційні та/або оригінальні лікарські засоби.».

5. Доповнити пункт 161 після абзацу четвертого новими абзацами п'ятим, шостим такого змісту:

«Не дозволяється використовувати для найменування аптечного закладу назву, торгову марку, торговий знак, вивіску, інші об'єкти прав інтелектуальної власності, яка повторює вже існуючу назву, торгову марку, торговий знак, вивіску, інші об'єкти прав інтелектуальної власності іншого аптечного закладу, крім аптек, що контролюються одним або декількома спільними кінцевими бенефіціарними власниками (контролерами), або входять до однієї аптечної мережі.

Аптечний заклад, що не входить до складу аптечної мережі, при здійсненні своєї діяльності, а також у використанні власного найменування та

торговельної марки (знаку для товарів і послуг) повинен дотримуватись вимог законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.».

6. Доповнити ці Ліцензійні умови після пункту 165 новим пунктом 165^1 такого змісту:

«165^1. До дня припинення чи скасування воєнного стану, дія абзаців першого – десятого пункту 165 не розповсюджується на аптечні заклади, які розміщено на територіях, що включено до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Міністерством розвитку громад та територій України, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій у разі пошкодження аптечного закладу у наслідок бойових дій або інших протиправних дій будь-яких осіб, в тому числі невстановлених, виключно у разі відсутності негативного істотного впливу на умови зберігання лікарських засобів (основні засоби для зберігання лікарських засобів не пошкоджені, сторонні особи не мали доступу до лікарських засобів в аптечному закладі), а також виконання наступних обов'язків:

повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу;

відновлення матеріально-технічної бази аптечного закладу у строк до 3 (трьох) місяців від моменту повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу.».

7. Пункт 184 викласти у такій редакції:

«184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають вищу освіту нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) «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» та загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років.

Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація», без вимог до стажу роботи.

Для аптечних закладів, розташованих у селах, селищах та на території активних бойових дій згідно з переліком територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженим Міністерством розвитку громад та територій України, посади завідувача аптеки/аптечного пункту, заступника завідувача аптеки також можуть займати особи, які мають освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація», без вимог до стажу

роботи, або не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Медсестринство» (за спеціалізаціями (освітньою-професійними програмами) «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. Доповнити розділ 1 додатку 5 до цих Ліцензійних умов після графи:

«

форма власності	паспорт: серія (за наявноті) □□ № □□□□□□
	виданий

»

новою графою:

«

Інформація щодо приналежності до аптечної мережі: так □ ні □ якщо «так», зазначається найменування аптечної мережі.

».

_____

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 проекту акта
Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217, із наступними змінами)	
3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення: … Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби», Законі України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби» та Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».	3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення: … Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби», Законі України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби», **Законі України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів»**, Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» **та «Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення».**
7. До заяви про отримання ліцензії додаються: 1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:	7. До заяви про отримання ліцензії додаються: 1) підтвердні документи щодо кожного місця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:

UB
~~Державна служба України з лікарських засобів та~~
контролю за наркотиками
№6254-1.1/3.1/17-25 від 04.06.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 04.06.2025 16:27
3FAA9288358EC00304000000645626007 97CCB00

для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації; для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у додатку 4; для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 5; для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою згідно з додатком 24, копія договору з оператором поштового зв'язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, завіреного ліцензіатом (у разі залучення на договірних засадах операторів поштового зв'язку);	для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації; для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у додатку 4; для роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, **а також інформація щодо приналежності до аптечної мережі,** за формою, наведеною у додатку 5; для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою згідно з додатком 24, копія договору з оператором поштового зв'язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, завіреного ліцензіатом (у разі залучення на договірних засадах операторів поштового зв'язку);

для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 6; для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7, в паперовій або електронній формі на електронних носіях інформації; 2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу); 3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції", резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону	для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у додатку 6; для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у додатку 7, в паперовій або електронній формі на електронних носіях інформації; 2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу); 3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції", резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України". Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.

України”. Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог пункту 9 цих Ліцензійних умов.	
13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами за формою згідно з додатком 1 та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. У разі зміни відомостей, що пов’язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до виробництва за	13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами за формою згідно з додатком 1 та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. У разі зміни відомостей, що пов’язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме розширення переліку лікарських форм, що планується до

місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) за формою згідно з додатком 2, та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою згідно з	виробництва за місцями провадження господарської діяльності, створення нового місця провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) за формою згідно з додатком 2, та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів (промислового) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому пунктом 10 цих Ліцензійних умов. У разі зміни відомостей, що пов'язані із зміною інформації про ліцензіата, які були внесені до ліцензійного реєстру, а саме створення нового місця провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, ліцензіат, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за формою згідно з додатком 3, та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов.

додатком 3, та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому цих Ліцензійних умов. **Абзац відсутній**	Розгляд заяви про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється органом ліцензування у порядку, передбаченому цих Ліцензійних умов. **У разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, ліцензіат протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін подає до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни. Ліцензіат забезпечує достовірність поданої інформації.**
Пункт відсутній.	**31[3]. Виробники лікарських засобів та для імпортованих лікарських засобів - імпортери лікарських засобів зобов'язані на рівних умовах забезпечувати реалізацію суб'єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, готових лікарських засобів у відповідності до вимог, встановлених статтею 20[4] Закону України «Про лікарські засоби».** **Під рівними умовами визнається застосування однакових умов щодо ціни, умов та термінів оплати і постачання у рівнозначних договорах із суб'єктами господарювання.** **Рівнозначними договорами вважаються договори щодо реалізації лікарських засобів, які укладаються між виробниками/імпортерами лікарських засобів та суб'єктами**

	господарювання, які мають відповідну ліцензію, і мають аналогічні умови та обсяг зобов'язань. **Виробники/імпортери забезпечують відкритість, прозорість та доступність до ознайомлення із умовами:** **укладення договорів на реалізацію лікарських засобів з суб'єктами господарювання, які мають відповідну ліцензію;** **прийняття, розгляду, задоволення заявок на закупівлю лікарських засобів (форма/спосіб подання заявок, періодичність, час початку та завершення прийняття замовлень тощо).** **Ознайомлення з умовами, встановленими абзацами п'ятим, шостим цього пункту, здійснюється шляхом розміщення їх на вебсайті виробників/імпортерів або в інший спосіб, встановлений законодавством про електронні комунікації.** **Впродовж календарного року реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не може перевищувати обсяг 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу виробником/імпортером за попередній календарний рік на території України. Під час обрахунку обсягу реалізації готового лікарського засобу виробниками/імпортерами кожному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не**

	враховується обсяг реалізації готових лікарських засобів такому суб'єкту господарювання у січні і лютому 2025 року. **Дозволяється реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України у випадку коли інші суб'єкти господарювання не забезпечили своїми заявками закупівлю всього обсягу готової продукції у виробника лікарських засобів, а для імпортованих лікарських засобів - у імпортера лікарських засобів, в тому числі якщо:** **заявки на закупівлю лікарських засобів від таких суб'єктів господарювання відсутні;** **наявна кількість суб'єктів господарювання, з якими виробником/імпортером укладено договір на реалізацію лікарських засобів, не забезпечать закупівлю всього обсягу лікарських засобів у виробника/імпортера лікарських засобів з урахуванням положень частини першої статті 20^4 Закону України «Про лікарські засоби» через недостатню кількість таких суб'єктів;** **на дату подання таким суб'єктом господарювання заявки на закупівлю лікарського засобу, виробником/імпортером задоволено всі заявки інших суб'єктів господарювання в межах обсягу, встановленого частиною першою статті 20^4 Закону України «Про лікарські засоби».**

	Реалізація готових лікарських засобів виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України відбувається із забезпеченням рівних умов (ціни, умов та термінів оплати і постачання) у рівнозначних договорах із покупцями. **У випадку відсутності у виробників/імпортерів даних про обсяги реалізації готового лікарського засобу за попередній календарний рік, граничний обсяг реалізації готового лікарського засобу визначається від запланованого виробником/імпортером обсягу виробництва/імпорту готового лікарського засобу на поточний календарний рік. Виробник/імпортер зобов'язаний за 10 календарних днів до запланованої дати початку реалізації готового лікарського засобу повідомити своїх покупців про дату початку реалізації ним готового лікарського засобу та заплановані обсяги реалізації на поточний календарний рік.** **Встановлені цією постановою вимоги не поширюються на юридичну особу, утворену центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та уповноважену здійснювати закупівлю лікарських засобів, та на інноваційні та/або оригінальні лікарські засоби.**

161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.	161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу.
На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, зазначати найменування ліцензіата, аптечного закладу та/або торговельної марки, що належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що таке найменування не містить вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі, інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення, порівнянь з іншими аптечними закладами.	На вивісці та зовнішніх рекламних конструкціях аптечного закладу дозволяється, крім використання позначення виду аптечного закладу, зазначати найменування ліцензіата, аптечного закладу та/або торговельної марки, що належить ліцензіату на законних підставах, за умови, що таке найменування не містить вказівки щодо рівня або іншої ознаки цін, яка може вплинути на наміри споживача щодо придбання товарів у такому закладі, інформації, що може вводити споживача в оману, про орієнтованість аптечного закладу на обслуговування певних соціальних груп населення, порівнянь з іншими аптечними закладами.
За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.	За бажанням ліцензіат встановлює сигнальний покажчик аптечного закладу та його структурного підрозділу, загальний опис якого затверджується МОЗ.
Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.	Аптечним закладам присвоюється порядковий номер та за бажанням ліцензіата найменування.
Абзац відсутній	**Не дозволяється використовувати для найменування аптечного закладу назву, торгову марку, торговий знак, вивіску, інші об’єкти прав інтелектуальної власності, яка повторює вже існуючу назву, торгову марку, торговий знак,**

Абзац відсутній	**вивіску, інші об’єкти прав інтелектуальної власності іншого аптечного закладу, крім аптек, що контролюються одним або декількома спільними кінцевими бенефіціарними власниками (контролерами), або входять до однієї аптечної мережі.** **Аптечний заклад, що не входить до складу аптечної мережі, при здійсненні своєї діяльності, а також у використанні власного найменування та торговельної марки (знаку для товарів і послуг) повинен дотримуватись вимог законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.**
Пункт відсутній	**165^1. До дня припинення чи скасування воєнного стану, дія абзаців першого – десятого пункту 165 не розповсюджується на аптечні заклади, які розміщено на територіях, що включено до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Міністерством розвитку громад та територій України, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій у разі пошкодження аптечного закладу у наслідок бойових дій або інших протиправних дій будь-яких осіб, в тому числі невстановлених, виключно у разі відсутності негативного істотного впливу на умови зберігання лікарських засобів (основні засоби для зберігання лікарських засобів не пошкоджені, сторонні особи не мали доступу до лікарських засобів в аптечному закладі), а також виконання наступних обов’язків:**

	повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу; **відновлення матеріально-технічної бази аптечного закладу у строк до 3 (трьох) місяців від моменту повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу.**
184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **~~«Фармація, промислова фармація" 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, 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 фармація" 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,~~**	184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають вищу освіту нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю **«Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) «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» та загальний стаж роботи за фармацевтичною спеціальністю (фармацевтичними спеціальностями) не менше двох років.** **Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація», без вимог до стажу роботи.** **Для аптечних закладів, розташованих у селах, селищах та на території активних бойових дій згідно з переліком територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженим Міністерством розвитку громад та територій України, посади завідувача аптеки/аптечного пункту, заступника завідувача аптеки також можуть займати особи, які мають освіту не нижче освітньо-професійного ступеня фахового**

~~промислова фармація” та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.~~ Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.	**молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація», без вимог до стажу роботи, або не нижче освітньо-професійного ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Медсестринство» (за спеціалізаціями (освітньою-професійними програмами) «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.
……..	……

Додаток 5 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 4 серпня 2023 р. № 809) _____ (найменування органу ліцензування) **ВІДОМОСТІ** **про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами** …….	Додаток 5 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 4 серпня 2023 р. № 809) _____ (найменування органу ліцензування) **ВІДОМОСТІ** **про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами** ……..
форма власності / паспорт: серія (за наявноті) □□ № □□□□□□ виданий …….	форма власності / паспорт: серія (за наявноті) □□ № □□□□□□ виданий **Інформація про належнівсь до аптечної мережі:** **так □ ні □** **якщо «так», зазначається найменування аптечної мережі.** ……..

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

___ _____ 2025 р.

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

1. Мета

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) розроблено з метою реалізації положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» (далі – Закон) в частині здійснення правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, та деталізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена потребою у визначенні окремих вимог щодо провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, у зв'язку із внесенням змін відповідно до підпункту 1 пункту 1 розділу I Закону до Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та закріпленням на законодавчому рівні терміну «аптечна мережа».

Крім того, Законом доповнено Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» статтею 20^1, відповідно до частини четвертої якої вимоги частин першої, другої і третьої є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб'єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів.

Разом з тим з метою належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами проєктом акта запропоновано спрощення вимог до:

аптечних закладів, які розміщено на територіях та включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій;

аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу.

UB
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№6254-1.1/3.1/17-25 від 04.06.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 04.06.2025 16:27
3FAA9288358EC003040000006456260079 7CCB00

Оптимізовано правове регулювання реалізації готових лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) виробниками та для імпортованих лікарських засобів – імпортерами.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта з метою реалізації положень Закону запропоновано 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), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта з метою забезпечення громадського обговорення розміщено на офіційному вебсайті МОЗ https://moz.gov.ua/uk.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної. У зв'язку з цим позиція уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови не потребується.

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольним

комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проєкт акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проєкті акта відсутні положення, які порушують принципи забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проєкті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проєкт акта не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

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

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту акта не проводились.

8. Прогноз результатів

Прийняття проєкту акта забезпечить правові підстави для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, а також деталізує процедуру реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

Очікуваний вплив реалізації акта на:

ринкове середовище: забезпечення умов для реалізації лікарських засобів;

забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави: забезпечення умов для належного провадження господарської діяльності ліцензіатом;

розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад: не буде мати негативного впливу;

ринок праці, рівень зайнятості населення: не впливає;

громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп: створення умов для доступу населення до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю;

екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами: не буде мати негативного впливу.

Прогноз впливу реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на	Пояснення очікуваного впливу

	заінтересовану сторону	
Суб’єкти господарювання	Позитивний	Забезпечення провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, створення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі.
Держава	Позитивний	Ефективність державної системи охорони здоров'я.
Громадяни	Позитивний	Створення умов для доступу населення до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю.

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

«____» _____ 2025 р.

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) 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)»

Проєкт акта розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

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

Проєкт 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)

Джерела, що стосуються міжнародно-правових зобов’язань України у сфері європейської інтеграції, не є предметом правового регулювання проєкту акта.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов’язань України у сфері європейської інтеграції, у зв'язку з цим порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить реалізацію положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та врегулювання окремих питань, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів» в частині здійснення правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, та деталізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом [illegible]ого регулювання не стосується

UB
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№6234-1П/3.1/17-25 від 04.06.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 04.06.2025 16:27
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

зобов’язань України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правових, та права Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

«____» _____ 2025 р.

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

І. Визначення проблеми

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) розроблено з метою реалізації положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» (далі – Закон) в частині здійснення правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, та деталізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена потребою у визначенні окремих вимог щодо провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, у зв'язку із внесенням змін відповідно до підпункту 1 пункту 1 розділу І Закону до Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та закріпленням на законодавчому рівні терміну «аптечна мережа».

Крім того, Законом доповнено Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» статтею 20^1, відповідно до частини четвертої якої вимоги частин першої, другої і третьої є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб'єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів.

Разом з тим з метою належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами проєктом акта запропоновано спрощення вимог до:

аптечних закладів, які розміщено на територіях та включено до розділу І Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій;

аптек, розташованих у селах, їх та селищах міського типу.

ЦВ
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№6254-1.1/3.1/17-25 від 04.06.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 04.06.2025 16:27
3FAA9288358EC003040000006456260079 7CCB00

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

Прийняття проєкту акта забезпечить:

умови для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі;

умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі;

деталізацію процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності;

ефективність державної системи охорони здоров'я.

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. Станом на сьогодні відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Виникає необхідність у запровадженні спрощених вимог до: аптечних закладів, які розміщено на територіях та включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення

	можливості бойових дій або дата завершення бойових дій; аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу. На підставі викладеного, існують ризики відсутності забезпечення населення лікарськими засобами з належною якістю, безпекою та ефективністю на зазначених територіях, особливо у період дії воєнного стану.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта забезпечить: умови для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі; умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі; деталізацію процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності; ефективність державної системи охорони здоров'я.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Залишаються проблемні аспекти здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом	Витрати відсутні.

	Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу.	
Альтернатива 2	Забезпечення умов для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Забезпечення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі. Деталізація процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності. Забезпечення ефективності державної системи охорони здоров'я.	Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Існують ризики відсутності доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю на територіях, включених до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу.	Витрати, пов'язані з неефективним лікуванням або профілактикою захворювань.
Альтернатива 2	Забезпечення доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю на територіях, включених до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025	Витрати відсутні.

	року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу.	

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	349	995	2431	1945	5720
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	6%	17%	43%	34%	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані звіту про підсумки діяльності у 2024 році Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до якого незважаючи на вкрай складну ситуацію, фармацевтичний ринок демонструє позитивну динаміку відновлення кількості аптечних закладів. Так, загальна кількість аптек та аптечних пунктів становила: у 2024 році – 23570 закладів; в 2023 році – 23401 заклад; в 2022 році – 23119 закладів; в 2021 році – 22666 закладів.

Кількість ліцензіатів, станом на 31.12.2024 становила:

промислове виробництво ЛЗ – 127 (МПД – 290);

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –182 (МПД – 234);

оптова торгівля лікарськими засобами (аптечні склади) – 378 (МПД – 439);

17 – роздрібна торгівля лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 4966 (МПД – 23570, з них: 20215 – аптеки; 3355 – аптечні пункти);

електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – 67;

Всього суб’єктів господарювання – 5720.

Державна статистика в розрізі великого, середнього, малого та мікробізнесу щодо кількості суб'єктів господарювання, які в уставленому законодавством порядку отримали ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності не ведеться. Проте, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проєктом акта, стосується провадження господарської

діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, а також здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, таке регулювання буде стосуватися суб'єктів господарювання, які належать до великого, середнього, малого та мікробізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Забезпечення провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, створення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом акта: 1 година * 48,00 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
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	1372800,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	1050240,00 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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результатив-ності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі І цього аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ цього аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	**Для держави:** Відсутні. Відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Проблемні аспекти здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та	**Для держави:** Відсутні.	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей, а саме: забезпечення провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі; забезпечення належного

	включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу. **Для громадян:** Відсутні. Існують ризики відсутності доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою	**Для громадян:** Витрати, пов'язані з неефективним лікуванням або профілактикою захворювань.	здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, а також аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім

	та ефективністю на територіях, включених до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу. **Для суб'єктів господарювання**: Відсутні. Відсутні правові підстави для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, а	**Для суб'єктів господарювання:** Витрати відсутні.	територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, та аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу; ефективність державної системи охорони здоров'я.

	також умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу І Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу.		
Альтернатива 2.	**Для держави:** Правове регулювання провадження господарської	**Для держави:** Відсутні	Така альтернатива досягнення цілей державного

	діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Забезпечення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі. **Для громадян:** Створення умов для доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю на територіях, включених до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України	**Для громадян:** Відсутні	регулювання сприятиме ефективності державної системи охорони здоров'я.

	11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу. **Для суб'єктів господарювання:** створення умов для належного провадження господарської діяльності ліцензіатом; забезпечення умов для реалізації лікарських засобів.	**Для суб'єктів господарювання:** витрати на ознайомлення з положеннями проєкту акта	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі I цього аналізу, залишаються невирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним. Відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Залишаються проблемні аспекти поточного стану здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та

		включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить: правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі; умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі; ефективність державної системи охорони здоров'я.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені.

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

Проєктом акта з метою правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, забезпечення належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, оптимізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності, запропоновано 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), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929.

Заходи, які орган влади повинен здійснити для впровадження регуляторного акта:

інформування зацікавлених сторін (публікація матеріалів для ознайомлення, інформування через засоби масової інформації, вебсайти органів влади, публічні консультації);

проведення роз'яснювальної роботи серед бізнесу, громадян та організацій, які будуть підпадати під дію нового регулювання;

навчання та підготовка кадрів (організація навчальних програм, проведення семінарів, тренінгів, конференцій для підвищення рівня знань про нові регуляторні норми);

моніторинг та оцінка виконання (регулярне оцінювання ефективності впроваджених змін і їх впливу на ринок, економіку, суспільство);

збір відгуків від бізнесу, громадських організацій та інших зацікавлених сторін для удосконалення нормативних актів.

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 здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами 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.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, який він регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблено проєкт акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5720 (орієнтовно);

кошти та час, що витрачатимуться суб’єктами господарювання та/або фізичними особами, пов’язаними з виконанням вимог акта.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність дії проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптек та аптечних мереж, які здійснюють господарську діяльність протягом звітного періоду;

кількість виданих ліцензій на провадження відповідного виду господарської діяльності;

кількість скарг/звернень від суб’єктів господарювання, пов’язаних із дією регуляторного акта.

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

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

Базове відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься через 2 місяці після дня набрання ним чинності, але не пізніше року з дня набрання чинності такого нормативно-правового акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік після проведення заходів з базового відстеження, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статичні.

Виконання заходів з відстеження результативності регуляторного акта буде забезпечене Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Голова Держлікслужби **Роман ІСАЄНКО**

«___» _____ 2025 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта (Альтернатива 2)

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень:		
	подання разом із заявою про отримання ліцензії інформації про аптечну мережу, до якої відноситься здобувач ліцензії з письмовим підтвердженням від аптечної мережі про приналежність аптечного закладу (здобувача ліцензії) до такої аптечної мережі: 1 година * 48 грн/год * 1 працівник;	48	48 (можливе разове подання суб'єктом господарювання відповідної інформації)
	подання ліцензіатом, у разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни у довільній формі: 2 години * 48 грн/год * 1 працівник	96	96 (можливе разове подання суб'єктом господарювання відповідної інформації)

UB
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№6254-1.1/3.1/17-25 від 04.06.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 04.06.2025 16:27
3FAA9288358EC003040000006456260079 7CCB00

4	Витрати, пов’язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов’язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: час на ознайомлення з положеннями акта Кабінету Міністрів України (2 год. х 48.00 грн.);	96 грн.	96 грн. (суб’єкт господарювання повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	240 грн.	240 грн.
10	Кількість суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	5720	5720
11	Сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	1372800,00 грн.	1372800,00 грн.

Цей розрахунок ґрунтується на таких припущеннях:

Для проведення цих розрахунків використовувались дані звіту про підсумки діяльності у 2024 році Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до якого незважаючи на вкрай складну ситуацію, фармацевтичний ринок демонструє позитивну динаміку відновлення кількості аптечних закладів. Так, загальна кількість аптек та аптечних пунктів становила: у 2024 році – 23570 закладів; в 2023 році – 23401 заклад; в 2022 році – 23119 закладів; в 2021 році – 22666 закладів.

Кількість ліцензіатів, станом на 31.12.2024 становила:

промислове виробництво ЛЗ – 127 (МПД – 290);

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –182 (МПД – 234);

оптова торгівля лікарськими засобами (аптечні склади) – 378 (МПД – 439);

17 – роздрібна торгівля лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 4966 (МПД – 23570, з них: 20215 – аптеки; 3355 – аптечні пункти);

електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – 67;

Всього суб'єктів господарювання – 5720.

Для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн/год (з 1 січня 2025 року). Цей розрахунок ґрунтується на таких припущеннях:

- за попередніми обрахунками регулювання проєкту акта буде розповсюджуватися на 5720 суб'єктів господарювання;

- отримання первинної інформації про вимоги регулювання займає 2 години на одного суб'єкта господарювання.

Отже, сумарні витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з ознайомленням з новими вимогами регулювання, буде складати 48*2*5720= 549120,00 грн.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, не проводились.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, 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	-	-	-

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, 4376 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2431 (одиниць) та мікропідприємництва 1945 (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – 77%.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн. Джерело отримання інформації: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				

UB
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№6254-1.1/3.1/17-25 від 04.06.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 04.06.2025 16:27
3FAA9288358EC003040000006456260079 7CCB00

Продовження додатка 2

1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб’єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб’єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48 (48 грн*1 год.)	0	48 (48 грн*1 год.) (суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)

Продовження додатка 2

10	Процедури організації виконання вимог регулювання	48 (48 грн*1 год.)	0	48 (48 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури: 1) подання разом із заявою про отримання ліцензії інформації про аптечну мережу, до якої відноситься здобувач ліцензії з письмовим підтвердженням від аптечної мережі про приналежність аптечного закладу (здобувача ліцензії) до такої аптечної мережі: 1 година * 48 грн/год * 1 працівник; 2) подання ліцензіатом, у разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін до	48 96	0 0	48 (можливе разове подання суб'єктом господарювання відповідної інформації) 96 (можливе разове подання суб'єктом господарювання відповідної інформації)

Продовження додатка 2

	органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни у довільній формі: 2 години * 48 грн/год * 1 працівник.			
14	Разом, гривень	240	X	240
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4376		
16	Сумарно, гривень	1050240,00 грн	X	1050240,00 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартістьчасу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедурза рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень

Продовження додатка 2

1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання: опрацювання заяв про отримання ліцензії інформації про аптечну мережу, до якої відноситься здобувач ліцензії з письмовим підтвердженням від аптечної мережі про приналежність аптечного закладу (здобувача ліцензії) до такої аптечної мережі: 1 година * 48 грн/год * 1 працівник; опрацювання поданих ліцензіатом у разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни у довільній формі: 2 години * 48 грн/год * 1 працівник.	1 2	48 (48 грн*1 год.) 96 (48 грн*2 год.)	відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування	відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування	відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування

Продовження додатка 2

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури.	0	0	0	0	0
Разом за рік	3	0	0		0
Сумарно за п'ять років	3 (можливе разове подання	144	відсутня інформація щодо кількості аптек,	відсутня інформація щодо кількості аптек,	відсутня інформація щодо кількості аптек,

Продовження додатка 2

	суб'єктом господарювання відповідної інформації)		приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування	приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування	приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування

Розрахунок вартості адміністрування регулювання здійснюється для МОЗ, проте витрати для МОЗ не передбачаються, оскільки відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, у тому числі тих, що ввозяться на територію України, має здійснювати орган державного контролю, який на сьогодні перебуває в процесі утворення.

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	1050240	1050240
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1050240	1050240
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	Неможливо визначити, оскільки відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної	Неможливо визначити, оскільки відсутня інформація щодо кількості аптек, приналежних до аптечної мережі, які будуть подавати

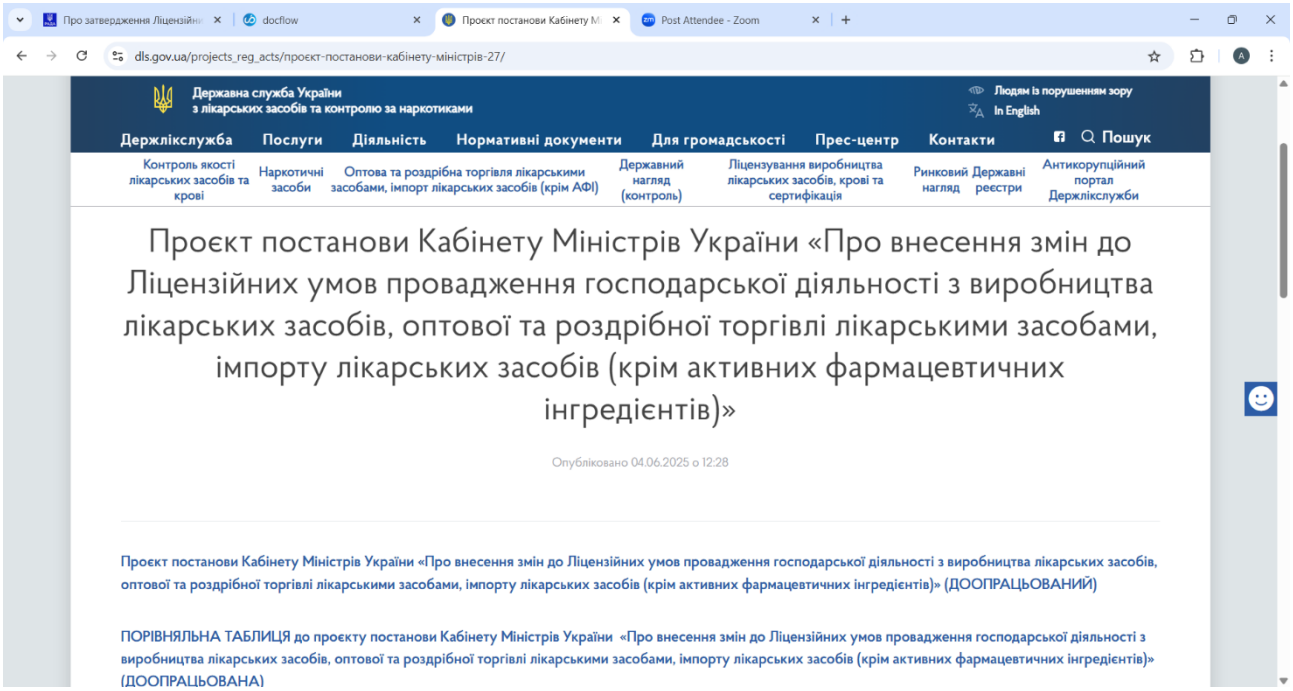
Продовження додатка 2

		мережі, які будуть подавати відповідні документи до органу ліцензування	відповідні документи до органу ліцензування
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1050240	1050240

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

_____



UB
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№6254-1.1/3.1/17-25 від 04.06.2025
КЕП: Ісаєнко Р. М. 04.06.2025 16:27
3FAA9288358EC003040000006456260079 7CCB00