



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
(МОЗ 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 № 7243/0/20-20 від 04.11.2020

**Державна регуляторна  
служба України**

У відповідь на лист Державної регуляторної служби України від 04.11.2020 № 7243/0/20-20 щодо розгляду проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект акта) Міністерство охорони здоров'я України інформує про таке.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект акта було оприлюднено для громадського обговорення 25.09.2020 (копія оприлюднення додається) та надіслано на розгляд Державної регуляторної служби України листом від 28.09.2020 № 24-02/28829/2-20. Повторно проект акта було надіслано на розгляд листами від 15.10.2020 № 24-04/30678/2-20, від 04.11.2020 № 24-02/32889/2-20. Термін проведення громадського обговорення проекту акта, згідно з повідомленням про оприлюднення, станом на 05.11.2020 завершився, та на офіційному вебсайті МОЗ України його переміщено в рубрику «Громадське обговорення (архів)» (копія додається, посилання [https://cutt.ly/929\\_archiv](https://cutt.ly/929_archiv)).

У зв'язку із зазначеним вище, МОЗ України звертається із проханням розглянути проект акта та погодити його у найкоротші терміни.

Додатки: проект акта та матеріали до нього (158 арк.).

**Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

Речкіна (044) 422 55 82  
Радкевич (044) 200 06 85



Міністерство охорони здоров'я України  
24-02/33389/2-20 від 09.11.2020  
Комаріда Олександр Олегович

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/33389/2-20 від 09.11.2020



30 51201123881 0 1001





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**(МОЗ 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 № 7243/0/20-20 від 04.11.2020

**Державна регуляторна  
служба України**

У відповідь на лист Державної регуляторної служби України від 04.11.2020 № 7243/0/20-20 щодо розгляду проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект акта) Міністерство охорони здоров'я України інформує про таке.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект акта було оприлюднено для громадського обговорення 25.09.2020 (копія оприлюднення додається) та надіслано на розгляд Державної регуляторної служби України листом від 28.09.2020 № 24-02/28829/2-20. Повторно проект акта було надіслано на розгляд листами від 15.10.2020 № 24-04/30678/2-20, від 04.11.2020 № 24-02/32889/2-20. Термін проведення громадського обговорення проекту акта, згідно з повідомленням про оприлюднення, станом на 05.11.2020 завершився, та на офіційному вебсайті МОЗ України його переміщено в рубрику «Громадське обговорення (архів)» (копія додається, посилання [https://cutt.ly/929\\_archiv](https://cutt.ly/929_archiv)).

У зв'язку із зазначеним вище, МОЗ України звертається із проханням розглянути проект акта та погодити його у найкоротші терміни.

Додатки: проект акта та матеріали до нього (158 арк.).

**Генеральний директор** Директорату  
**фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**





# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

Від \_\_\_\_\_ 2020 р. № \_\_\_\_\_

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:


1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2018 р., № 46, ст. 1614), зміни, що додаються.

2. Ліцензіатам, які на момент набрання чинності цією постановою мають чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами повністю або частково, протягом одного року з дня набрання чинності цією постановою подати до органу ліцензування відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження відповідного виду господарської діяльності.

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

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



Максим Степанов



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

### **I. Визначення проблеми**

Проект розроблено відповідно до законів України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності», «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» на виконання рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 липня 2019 року постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12 листопада 2019 року в справі за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А.В. до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови.

Реалізація проекту акта вплине на:

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

### **II. Цілі державного регулювання**

Метою прийняття акта є приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» у відповідність до чинного законодавства, виконання судових рішень.

Вдосконалення механізму ліцензування, затвердження форм заяв, встановлення порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами на виконання судових рішень.

### **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.	Викладка тексту постанови представляє собою суму цитувань із окремих належних практик: виробництва, дистрибуції та зберігання лікарських засобів.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».	У проекті постанови враховані положення попередніх редакцій Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів а також вимоги щодо процедури ліцензування, які запроваджені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні	Відсутність належного рівня прозорості у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні	Витрати відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні	Підвищення цін на лікарські засоби, у зв'язку з створенням додаткових підрозділів контролю (лабораторій), нових складських приміщень, в т.ч. для зберігання архівних зразків та вивчення їх стабільності, введення додаткових невластивих імпортеру обов'язків; відсутність можливості займатись відповідною діяльністю фахівцям які отримали освіту молодшого спеціаліста.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту	Реалізація положень постанови дозволить покласти відповідальність за якість лікарських засобів на виробника або його уповноваженого представника.	Витрати відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

<b>Показник</b>	<b>Великі</b>	<b>Середні</b>	<b>Малі</b>	<b>Мікро</b>	<b>Разом</b>
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання (одиниць)	115	509	2415	4445	7484
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)	1.54	6.80	32.27	59.39	100

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1. Збереження ситуації,	Вигоди відсутні	Створення додаткових підрозділів контролю

яка існує на цей час.		(лабораторій), нових складських приміщень, в т.ч. для зберігання архівних зразків та вивчення їх стабільності, введення додаткових невластивих імпортеру обов'язків; відсутність можливості займатись відповідною діяльністю фахівцям які отримали освіту молодшого спеціаліста.
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	Витрати відсутні

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Залишення ситуації Без змін призведе до того, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні попередня редакція Ліцензійних умов передбачала додаткові фінансові вкладення



		суб'єктами господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів
Альтернатива 2. Прийняття проекту	4	У випадку прийняття запропонованого проекту передбачається, що реалізація положень постанови дозволить покласти відповідальність за якість лікарських засобів на виробника або його уповноваженого представника без додаткових витрат.

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	-	Підвищення цін на лікарські засоби, у зв'язку з створенням додаткових підрозділів контролю (лабораторій), нових складських приміщень, в т.ч. для зберігання архівних зразків та вивчення їх стабільності, введення додаткових невластивих імпортеру обов'язків; відсутність можливості	

		займатись відповідною діяльністю фахівцям які отримали освіту молодшого спеціаліста.	
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Встановлення чітких вимог до ліцензування з урахуванням вимог настанови «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», яка набула чинності згідно з наказом МОЗ від 22 серпня 2014 року № 593 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 № 95» та настанови «Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини. СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020», яка набула чинності згідно з наказом	-	Прийняття постанови є дуже важливим так як забезпечить підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

	МОЗ від 04 вересня 2020 року № 1023 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 № 95»		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	X
Альтернатива 2.	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави та суб'єктів господарювання.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

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

Реалізувати зазначену мету пропонується шляхом затвердження проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Ефективність запропонованого регуляторного акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких вимог до суб'єктів господарювання, що планують провадити господарську діяльність з виробництва лікарських

засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

В проєкті акта передбачена вичерпна інформація стосовно вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

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

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

Регуляторний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

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

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 дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби у період з 02 жовтня по 06 жовтня 2017 року.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Інтернет консультації з громадськістю	32	В цілому проєкт акта підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 6 860 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 91,66 % (відсотків).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги	6 860		

	регулювання, одиниць			
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</b>				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	24,4 грн.	24,4 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Організація виконання вимог регулювання – 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	24,4 грн.	24,4 грн.	24,4 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6 860		
16.	Сумарно, гривень	167 384	X	167 384

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

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

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

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є забезпечення єдиного підходу до визначення критеріїв за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

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

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

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

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

Міністр  
охорони здоров'я України

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 р.

 Максим СТЕПАНОВ

## Тест малого підприємництва

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

## Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,5 грн.	1	686	16807,0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год	24,5 грн/год	1	686	139307,0
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4



4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	166198,2
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	830991,0

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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	167384	167384
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	167384	167384
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	166198,2	830991,0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	210994	875786,8