ПРОЄКТ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2023 р. №

Київ

Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31 [1]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 зміну до підпункту 3 пункту 31[1] 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, № 99, ст. 3217; 2022, № 40, ст. 2176, № 59, ст. 3556), виклавши його в такій редакції:

«3) в межах територій активних бойовий дій або тимчасово окупованих російською федерацією територіях України, які включені Мінреінтеграції до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих російською федерацією, відпуск рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів), які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом за кошти кінцевого споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, може здійснюватися без рецепта за умови надання пацієнтам працівниками аптек та їх структурних підрозділів під час відпуску таких лікарських засобів роз'яснення щодо необхідності їх застосування згідно із зазначеною інструкцією;».

2. Ця постанова набирає чинності з 01 квітня 2023 року.

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

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31 [1]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 зміни до підпункту 3 пункту 31[1] Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення на період дії воєнного стану контролю за відпуском з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) рецептурних лікарських засобів, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та реалізуються з аптечних закладів за кошти кінцевого споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів (далі – рецептурний лікарський засіб).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеним в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, встановлено необхідність ужиття заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я населення, зокрема, шляхом забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів та призначення рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

З огляду на введення в Україні воєнного стану на період його дії підпунктом 3 пункту 31[1] Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) в чинній редакції встановлено, що аптечні заклади мають право відпускати кінцевим споживачам рецептурні лікарські засоби (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, що класифікуються згідно з кодом АТХ - J01 (далі – антибактеріальні лікарські засоби), без рецепта. При

цьому в межах територій територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України, аптечним закладам дозволено здійснювати без рецепта також відпуск антибактеріальних лікарських засобів.

З метою подолання проблеми неконтрольованого призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів з аптечних закладів без рецепта пропонується підпункт 3 пункту 31^1 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) викласти в новій редакції, якою встановити, що на період дії воєнного стану відпуск без рецепта рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів) дозволяється виключно в межах територій активних бойовий дій або тимчасово окупованих російською федерацією територіях України, які включені Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих російською федерацією.

Такий підхід дозволить:

врахувати останні зміни в законодавстві, а саме, постанову Кабінету Міністрів України від 6 грудня 2022 року № 1364 «Деякі питання формування переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих російською федерацією» та прийнятий на її виконання наказ Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22 грудня 2022 року № 309 «Про затвердження Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих російською федерацією», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004 (далі – наказ Мінреінтеграції від 23.12.2022 р. № 309), яким було затверджено Перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих російською федерацією та визнано таким, що втратив чинність, наказ Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 25 квітня 2022 року № 75 «Про затвердження Переліку територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають в тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні) станом на 10 грудня 2022 року», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 квітня 2022 року за № 453/37789 (із змінами);

виважено підійти на період дії воєнного стану до рецептурного відпуску лікарських засобів, вимагаючи його виконання лише в межах тих територій, на яких не ведуться активні бойові дії, відсутня тимчасова окупація та в штатному

режимі функціонують лікувально-профілактичні і аптечні заклади. До таких територій, зокрема, можна віднести території можливих бойових дій, перелік яких затверджено наказом Мінреінтеграції від 23.12.2022 р. № 309;

скоротити випадки безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення через нераціональне застосування рецептурних лікарських засобів без медичного призначення, яке передбачає встановлення лікарем індивідуально курсу лікування, його тривалості, дозування тощо.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується підпункт 3 пункту 31^1 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, викласти в новій редакції.

4. Правові аспекти

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

закони України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про правовий режим воєнного стану», «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX»;

указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні»;

рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведене в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021;

постанова Кабінету Міністрів України від 6 грудня 2022 року № 1364 «Деякі питання формування переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій шляхом оприлюднення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю,

функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами 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.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг

природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту постанови спрятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки сприятиме удосконаленню раціонального використання рецептурних лікарських засобів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	**Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону**	**Пояснення очікуваного впливу**
Держава	Позитивний	Удосконалення на період дії воєнного стану контролю за рецептурним відпуском лікарських засобів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення на період дії воєнного стану рецептурного відпуску лікарських засобів
Громадяни	Позитивний	Раціональне використання рецептурних лікарських засобів.

Голова
Державної служби України
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
«____» _____ 2023 р.

Роман ІСАЄНКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31[1] Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
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	
31[1]. Установити, що на період дії воєнного стану: (…) **3) ~~відпуск рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини та виписуються на спеціальних рецептурних бланках за формою № 3, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх граничну допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, що класифікуються згідно з кодом АТХ (анатомо-терапевтично-хімічним) – J01), які згідно з інструкцією для медичного~~**	31[1]. Установити, що на період дії воєнного стану: (…) **3) в межах територій активних бойовий дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях України, які включені Мінреінтеграції до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, відпуск рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх граничну допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів), які згідно з інструкцією для медичного застосування**

~~застосування підлягають відпуску за рецептом за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, може здійснюватися без рецепта лікаря за умови надання пацієнтам працівниками аптек та їх структурних підрозділів під час відпуску таких лікарських засобів роз'яснення щодо необхідності їх застосування згідно із зазначеною інструкцією.~~ ~~Відпуск антибактеріальних лікарських засобів, зазначених у абзаці першому цього підпункту, може здійснюватися без рецепта лікаря у випадку їх відпуску з аптек та їх структурних підрозділів, місце провадження діяльності яких знаходиться в межах територій територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мінреінтеграції;~~ …	**підлягають відпуску за рецептом за кошти кінцевого споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, може здійснюватися без рецепта за умови надання пацієнтам працівниками аптек та їх структурних підрозділів під час відпуску таких лікарських засобів роз'яснення щодо необхідності їх застосування згідно із зазначеною інструкцією;** …

Голова
Державної служби України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками
«____» _____ 2023 р.

Роман ІСАЄНКО

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ № _____ На № 788-001.1/004.0/17-23 від 24.01.2023 р.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31[1] 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 24.01.2023 № 788-001.1/004.0/17-23, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проєкт постанови без зауважень.

Міністр **Віктор ЛЯШКО**

Ганна РАДКЕВИЧ (044) 200 06 85

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-03/2674/2-23 від 03.02.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000001D9A2D00CCD29D00

Міністерство охорони здоров'я України
24-03/2674/2-23 від 03.02.2023

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31[1] Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проєкт постанови 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 постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31[1] 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) не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

Проєкт постанови не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт постанови не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порівняльно-правовий аналіз не проводився у зв'язку з неврегульованістю цього питання відповідними актами законодавства ЄС.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту постанови дозволить на період дії воєнного стану відпуск окремих рецептурних лікарських засобів без рецепта з аптечних закладів, що знаходяться в межах територій активних бойовий дій або тимчасово окупованих російською федерацією територіях України, які включені Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих російською федерацією.

6. Узагальнений висновок

Проєкт постанови не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Голова
Державної служби України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками **Роман ІСАЄНКО**
«____» _____ 2023 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31[1] 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

Рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеним в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, встановлено необхідність ужиття заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров'я населення, зокрема, шляхом забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів та призначення рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31[1] Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення на період дії воєнного стану контролю за відпуском з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) рецептурних лікарських засобів, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та реалізуються з аптечних закладів за кошти кінцевого споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів (далі – рецептурний лікарський засіб).

Так на сьогодні чинною редакцією підпункту 3 пункту 31[1] Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) встановлено, що аптечні заклади мають право відпускати кінцевим споживачам рецептурні лікарські засоби (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, що класифікуються згідно з кодом АТХ - J01 (далі – антибактеріальні лікарські засоби), без рецепта. При цьому в межах територій територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мінреінтеграції,

аптечним закладам дозволено здійснювати без рецепта також відпуск антибактеріальних лікарських засобів.

З метою подолання проблеми неконтрольованого призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів з аптечних закладів без рецепта пропонується підпункт 3 пункту 31^1 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) викласти в новій редакції, якою встановити, що на період дії воєнного стану відпуск без рецепта рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів) дозволяється виключно в межах територій активних бойовий дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях України, які включені Мінреінтеграції до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.

Такий підхід дозволить:

врахувати останні зміни в законодавстві, а саме постанову Кабінету Міністрів України від 6 грудня 2022 року № 1364 «Деякі питання формування переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією» та прийнятий на її виконання наказ Мінреінтеграції від 22 грудня 2022 року № 309 «Про затвердження Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004 (далі – наказ Мінреінтеграції від 23.12.2022 р. № 309), яким було затверджено Перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією та визнано таким, що втратив чинність, наказ Мінреінтеграції від 25 квітня 2022 року № 75 «Про затвердження Переліку територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають в тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні) станом на 10 грудня 2022 року», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 квітня 2022 року за № 453/37789 (із змінами);

виважено підійти на період дії воєнного стану до рецептурного відпуску лікарських засобів, вимагаючи його виконання лише в межах тих територій, на яких не ведуться активні бойові дії, відсутня тимчасова окупація та в штатному режимі функціонують лікувально-профілактичні і аптечні заклади. До таких територій, зокрема, можна віднести території можливих бойових дій, перелік яких затверджено наказом Мінреінтеграції від 23.12.2022 р. № 309;

скоротити випадки безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров'я населення через нераціональне застосування рецептурних лікарських засобів без медичного призначення.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення раціонального застосування рецептурних лікарських засобів;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю пацієнтів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Відпуск рецептурних лікарських засобів протягом дії воєнного стану без рецепта.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови	Така альтернатива передбачає з 01 квітня 2023 року і до припинення чи скасування воєнного стану відпуск рецептурних лікарських засобів в Україні за рецептом, крім окремо

	визначених за переліком територій. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на заклади охорони здоров'я через ускладнення, спричинені нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови сприятиме раціональному застосуванню рецептурних лікарських засобів, дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю їх застосування та вирішити проблему неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів.	Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я через можливі побічні ефекти нераціонального застосування лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням

		рецептурних лікарських засобів (самолікування).
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови сприятиме з зменшенню витрат, пов'язаних з довготривалим лікуванням, раціональному застосуванню рецептурних лікарських засобів.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами**

Показник	**Великі**	**Середні**	**Малі**	**Мікро**	**Разом**
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	324	3777	3423	7524
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

** за даними Держлікслужби станом на кінець 2021 року*[1].

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження	Відсутні.

[1] https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/zvit2021/zvit-derjliki-2021.pdf

	ситуації, яка існує на цей час.	
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту постанови дозволить: - зменшити загрози життю та здоров'ю пацієнтів, пов'язані з нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів; - сприяти контролю виписування та відпуску таких лікарських засобів; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів пацієнтами; - зняти навантаження на заклади охорони здоров'я пов'язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів.	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 година * 40,46 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	13 109 грн.
Витрати с/г малого	291 312 грн.

підприємництва	

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту постанови дозволить: удосконалити підходи до раціонального застосування рецептурних лікарських засобів; упередити загрози для здоров'я населення;

		оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів; мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: Витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров'я через лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів. Для громадян: Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів. Для суб'єктів	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати відсутні.	
Альтернатива 2.	Для держави: Зменшення навантаження на заклади охорони здоров'я для лікування довготривалих захворювань, спричинених нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів. Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров'ю; зменшення витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів.	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту постанови	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального застосування рецептурних лікарських засобів.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Відсутні. Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування. Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне застосування рецептурних лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме регулюванню у сфері раціонального застосування рецептурних лікарських засобів, а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 1 годину * 40,46 грн/день * 1 працівник).

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

Проєктом постанови пропонується на період з 01 квітня 2023 року і до припинення чи скасування воєнного стану дозволити відпуск без рецепта рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів) виключно з аптечних закладів, що знаходяться в межах територій, на яких ведуться активні бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку

територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції.

Для впровадження вимог державного регулювання Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

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

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

організувати виконання вимог регулювання.

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

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії положень проєкту постанови встановлюється з 01 квітня 2023 року (дата набрання чинності) і до припинення чи скасування воєнного стану.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 7524;

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

1 година * 40,46 грн/день * 1 працівник.

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

Результативність проєкта постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати рецептурні лікарські засоби за рецептом;

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

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

Голова
Державної служби України
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками **Роман ІСАЄНКО**
«____» _____ 2023 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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

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	-	-
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: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	40,46 грн.	40,46 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	40,46 грн.	40,46 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	324	324

11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	13 109грн.	13 109 грн.

* для ознайомлення з актом потрібна 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня становить 40,46 грн/год.

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, буде здійснено шляхом розміщення проєкту постанови на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ 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.	Проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проєкту постанови	Громадське обговорення проводиться з метою виявлення зацікавленості у запровадженні регулювання. Отриманні інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 7 200 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 3 777 (одиниць) та мікропідприємництва 3 423 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (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 повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування	-	-	-

	обладнання (технічне обслуговування)			
5.	Інші процедури (уточнити)*			
6.	Разом, гривень			
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	7 524		
8.	Сумарно, гривень			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання Х вартість часу працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) Х оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) Х 40,46 грн. = 40,46 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	40,46 грн.

	за 1 годину * 40,46 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) Х оціночна кількість форм			
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання *Формула:* витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання Х вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) Х оціночна кількість внутрішніх процедур	0,00	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	40,46 грн.	Х	40,46 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5 200		

16.	Сумарно, гривень	291 312 грн.	X	291 312 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництв)	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 під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за	--	--	--	--	--

суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--

7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	291 312 грн.	0,00* (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на	291 312 грн.	0,00 (суб'єкт

	виконання запланованого регулювання		повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	291 312 грн.	-

*Обрахунки витрат за п'ять років не проводились, оскільки дії, пов'язані із запровадження регулювання з боку суб'єктів господарювання та органу влади є одноразовими і здійсняться у перший рік запровадження регулювання.

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення
проєкту постанови Кабінету Міністрів України України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31[1] Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Держлікслужбою на громадське обговорення виноситься проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31[1] 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).

Проєкт акта розроблено Держлікслужбою розроблено з метою удосконалення на період дії воєнного стану контролю за відпуском з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) рецептурних лікарських засобів, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та реалізуються з аптечних закладів за кошти кінцевого споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів (далі – рецептурний лікарський засіб).

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

Пропозиції та зауваження щодо проєкту постанови надсилати до 12.08.2022 року до:

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

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)
проспект Перемоги,120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
http://www.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 40517815

_____ № _____ На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Держлікслужба надсилає на розгляд та погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31[1] 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 акта на 1 арк.
2. Пояснювальна записка на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 2 арк.
4. Погодження МОЗ на 1 арк.
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 1 арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу з додатками 1, 2 на 22 арк.
7. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
8. Скрін з вебсайту Держлікслужби про оприлюднення на 1 арк.

Голова **Роман ІСАЄНКО**

Оксана Бабійчук 422 55 06

МЗ Держлікслужба
№1143-001.1/004.0/17-23 від 07.02.2023
004.0

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 31_1 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Опубліковано 07.02.2023 о 11:25

Повідомлення про оприлюднення

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

ПРОЄКТ ПОСТАНОВИ

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

Додаток 1 до АРВ

Додаток 2 до АРВ

ДОВІДКА (acquis ЄС)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, просп. Перемоги, 120-А

Графік роботи
Держлікслужба працює без вихідних

Телефони
+380 (44) 422-55-77 (загальний)
+380 (44) 422-55-73 (приймальня Голови)
+380 (44) 423-55-14 (прес-служба Держлікслужби)

Контакти
Мапа сайту
Службовий вхід