



**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

25.05.2023 № 5001-001.1/004.0/17-23 № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

У додаток до листа Держлікслужби від 20 квітня 2023 року № 3694-001.3/004.0/17-23 надсилаємо на розгляд та погодження 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) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів».

Додатки:

1. Проєкт акта на 11 арк.
2. Пояснювальна записка на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 14 арк.
4. Погодження МОЗ на 2 арк.
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЕС) на 2 арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк.
7. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
8. Скрін з вебсайту Держлікслужби про оприлюднення на 1 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2023 р. №

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 67, ст. 4230; 2021 р., № 78, ст. 4933; 2022 р., № 40, ст. 2716; 2022 р., № 59, ст.3556) зміни, що додаються.

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

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ № _____

ЗМІНИ,

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

1. У пункті 3 Ліцензійних умов:

1) після абзацу двадцять другого доповнити новим абзацом такого змісту:

«мобільний аптечний пункт – транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населення лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру.»

У зв'язку з цим абзаци двадцять третій - тридцять шостий вважати абзацами двадцять четвертим- тридцять сьомим;

2. В абзаці восьмому пункту 29 Ліцензійних умов слова «аптечним закладом» замінити словами «аптекою/аптечним пунктом».

3. Доповнити пункт 156 новими абзацами такого змісту:

«Особливості організації та здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються розділом «Вимоги щодо організації та здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти» цих Ліцензійних умов».

На підставі повідомлення (інформування) Держлікслужбою, про відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який здійснює на території цього населеного пункту провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний подати до територіального органу Держлікслужби та органу місцевого самоврядування повідомлення про зміну маршруту мобільного аптечного пункту або закриття маршруту протягом трьох робочих днів з дня отримання повідомлення від органу ліцензування.

4. Абзац перший пункту 158 викласти у такій редакції:

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

5. Абзац перший пункту 172 Ліцензійних умов викласти в такій редакції:
«172. Аптека, аптечні пункти, мобільні аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Київської області (включно з м. Києвом), крім випадків, встановлених пунктом 266 цих Ліцензійних умов. Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.».

6. Доповнити Ліцензійні умови новим розділом такого змісту:

«Вимоги щодо організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти»

266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, мають право здійснювати торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:

у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;
у межах території, на яких введено надзвичайний стан, на період дії надзвичайного стану;

у межах території, на яких ведуться активні бойові дії, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції, на період дії воєнного стану та дванадцять місяців після його припинення чи скасування.

Реалізація лікарських засобів через мобільні аптечні пункти дозволена лише за відсутності в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту.

267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що реалізуються (відпускаються) за рецептом та без рецепта.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту одним водієм та не менше,

ніж одним фармацевтичним працівником, який безпосередньо здійснюватиме роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Вимога щодо наявності в штаті аптеки/аптечного пункту посади завідувача, встановлена пунктом 184 цих Ліцензійних умов, на мобільний аптечний пункт не розповсюджується.

268. Ліцензіат забезпечує відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:

- транспортний засіб має містити достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів дозволених до реалізації наказом Міністерства охорони здоров'я України, розміщення касового апарату, холодильного обладнання.

- дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі холодильне обладнання;

- наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;

- забезпечення справності всіх засобів вимірювальної техніки і проведення їх періодичної повірки або калібрування;

- розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;

- транспортний засіб має містити на зовнішніх поверхнях напис «мобільний аптечний пункт» та інформацію про приналежність до певного ліцензіата;

- наявність місця відпуску лікарських засобів;

- наявність можливості санітарної обробки рук;

- мобільний аптечний пункт має відповідати вимогам, встановленим пунктом 269 цих Ліцензійних умов.

269. Для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти до використання допускаються автомобільні транспортні засоби які:

- 1) є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування;

- 2) відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про автомобільні транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;

- 3) зареєстровані відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них

транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327)

4) пройшли обов'язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, технічного опису та зразка протоколу перевірки технічного стану транспортного засобу, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 58), і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності.

Використання транспортного засобу одночасно двома і більше ліцензіатами з метою розміщення декількох мобільних аптечних пунктів для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється.

Маршрут транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджується ліцензіатом.

Ліцензіат зобов'язаний подати до територіального органу Держлікслужби та органу місцевого самоврядування повідомлення про маршрут транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт до початку здійснення діяльності.

Маршрут має містити інформацію від пункту відправлення до кінцевого пункту призначення, в тому числі і пункти завантаження/розвантаження та місце стоянки транспортного засобу.

У разі зміни маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування до початку здійснення діяльності. А у разі закриття маршруту, ліцензіат зобов'язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше трьох робочих днів.

7. У додатках до Ліцензійних умов:

1) додаток 5 викласти у новій редакції, що додається.



Додаток 5
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від №)

(найменування органу ліцензування)

ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу,
необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі
лікарськими засобами

| 1. Відомості про суб'єкта господарювання | | | |
|---|--|---|--|
| Для юридичної особи: | Для фізичної особи - підприємця: | | |
| найменування | прізвище | | |
| | власне ім'я | | |
| | по батькові (за наявності) | | |
| | номер телефону | | |
| код згідно з ЄДРПОУ | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | реєстраційний номер облікової картки платника податків | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| форма власності | | | |
| | паспорт: | Серія <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (за наявності) | № <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| | виданий | | |
| Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи): | | | |
| прізвище | | | |
| власне ім'я | | | |
| по батькові (за наявності) | | | |
| номер телефону | | | |
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи — підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок) | | | |
| Електронна адреса | | | |
| 2. Відомості про матеріально-технічну базу | | | |
| Аптечний заклад | | | |
| Аптека <input type="checkbox"/> | номер | найменування аптечного закладу (за наявності) | аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт. мобільний аптечний пункт |
| Аптечний пункт <input type="checkbox"/> | | | |
| Мобільний аптечний пункт <input type="checkbox"/> | | | |

| | |
|--|--|
| Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) | |
| Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів) | |
| Реєстраційний номер транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами (для мобільних аптечних пунктів) | |
| Режим роботи | |
| з ____ год. ____ хв. до ____ год. ____ хв. | вихідні дні |
| 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптеку/аптечний пункт | |
| Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптеки/аптечного пункту. | |
| Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____, який має кваліфікаційний сертифікат _____. (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) (реквізити сертифіката, та ким виданий) документально _____. (дата, номер (за наявності), найменування документа) | |
| 4. Правова підстава для використання приміщення або транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів) | |
| Приміщення/транспортний засіб використовується на праві | власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/> |
| Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/транспортним засобом (із зазначенням дати та номера) | |
| 5. Характеристика приміщення/транспортного засобу, в якому розміщено аптеку чи аптечний пункт/мобільний аптечний пункт | |
| 5.1. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт | |
| Ізольоване приміщення | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| Кількаповерхове приміщення | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| Наявний загальний вхідний тамбур | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо "так", зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні |

| | |
|--|--|
| Наявний окремий самостійний вихід назовні | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо “ні”, зазначаються, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв’язку |
| Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра |
| Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в’їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт |
| Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек) | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано |
| Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту: | |
| теплопостачання | наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/> |
| каналізація | наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/> |
| 5.2. Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт | |
| Загальна площа, у тому числі площа: | _____ кв. метрів |
| торговельного залу | ≥ 18 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) |
| приміщень для зберігання лікарських засобів | ≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) |
| приміщень для персоналу | ≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв. метри так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) |
| В аптеці/аптечному пункті наявні: вбиральня з рукомийником | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|---|
| місце санітарної обробки рук | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| 5.3. Характеристика транспортного засобу, в якому розміщено мобільний аптечний пункт | |
| Марка, модель та тип транспортного засобу: | _____ |
| Рік випуску транспортного засобу | _____ |
| Транспортний засіб зареєстрований відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| Транспортний засіб пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо “ні”, зазначається законна підстава, що звільняє транспортний засіб від проходження обов'язкового технічного контролю згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 |
| Транспортний засіб не використовується одночасно ліцензіатом/іншими ліцензіатами з метою розміщення декількох мобільних аптечних пунктів | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |

| | |
|---|---|
| 6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункту | |
| 6.1. Облаштування аптеки/аптечного пункту | |
| Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів | шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/> сейф <input type="checkbox"/> металева шафа <input type="checkbox"/> екран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/> |
| Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| Обладнання службово-побутових приміщень | шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу <input type="checkbox"/> кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/> холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі (для аптек) <input type="checkbox"/> |
| Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| 6.2. Облаштування мобільного аптечного пункту | |

| | |
|--|--|
| Наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| Наявність місця санітарної обробки рук | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| 7. Відомості про кваліфікацію персоналу | |
| Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту: | |
| прізвище | |
| власне ім'я | |
| по батькові (за наявності) | |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків* | |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду | |
| відповідність кваліфікаційним вимогам | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| Відомості про уповноважену особу (для аптеки): | |
| прізвище | |
| власне ім'я | |
| по батькові (за наявності) | |
| реєстраційний номер облікової картки платника податків* | |
| номер телефону | |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи | |
| відповідність кваліфікаційним вимогам | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| 8. Декларація | |

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною

Прізвище та ініціали (ініціал
власного імені) керівника суб'єкта
господарювання або фізичної особи
- підприємця

_____ (підпис)

Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.

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) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів» (далі – проєкт постанови) розроблено на виконання заходу 3 завдання 1 оперативної цілі 1.1 стратегічної цілі 1 Плану заходів з реалізації стратегії людського розвитку на 2021-2023 роки, затвердженої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптечні заклади, шляхом створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Планом заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р (далі – Стратегія), передбачено, серед іншого, створення збалансованої системи охорони здоров'я, зокрема, розширення мережі аптечних закладів у сільській місцевості за рахунок державно-приватного партнерства. Лікарські засоби, питома вага яких (більше 85 %) у фармацевтичному асортименті, це специфічний вид продукції, від наявності чи відсутності доступу до якого залежать здоров'я та життя людини.

В Україні останні десятиліття спостерігається стала тенденція до зростання кількості аптечних закладів в містах та їхнє постійне скорочення за межами урбаністичної інфраструктури.

Відповідно до Кодифікатора адміністративно-територіальних одиниць та територій територіальних громад, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України від 26 листопада 2020 року № 290 (зі змінами внесеними наказом Міністерства розвитку громад та територій України від 12 січня 2021 року № 3) на території України зареєстровано 27393 сіл та 824 селищ міського типу.

У ліцензійному реєстрі щодо ліцензування господарської діяльності визначених видів господарської діяльності зареєстровано 2890 місць провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами що знаходяться у селі та 2861 місце провадження господарської

діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами що знаходяться в селищах міського типу.

За результатами аналізу даних з вищезазначених реєстрів вбачається що в цілому по Україні кількість сіл, в яких здійснюється господарська діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, становить лише 11 %, проти 23369 сіл в яких така діяльність відсутня.

Згідно даних Ліцензійного реєстру, станом на березень 2023 року кількість аптек та аптечних пунктів, по Україні, у селах та селищах міського типу становить 5751 місце провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що становить 28 % від загальної кількості аптек та аптечних пунктів у державі.

Державною службою статистики України зареєстровано на 01 лютого 2022 року населення України становило 40'997'698 осіб, з них що мешкають у сільській місцевості 12'542'853 особи. Разом із цим навантаження на одну аптеку в середньому по Україні становила 1764 особи, а в сільській місцевості – 2183 особи відповідно.

що призводить до обмеження доступу населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптеки або їхні структурні підрозділи, зокрема тих, що підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – ПМГ).

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

Іншою нагальною проблемою, яка постала перед Україною після 24 лютого 2022 року та потребує вирішення, є забезпечення доступу до лікарських засобів населення, що мешкає в межах територій, на яких велися (ведуться) бойові дії. На таких територіях частка існуючих аптек скорочується через руйнування, порушення логістичних ланцюгів, відсутність кваліфікованих фармацевтичних кадрів тощо, що призводить, так само як і для жителів сільської місцевості, до обмеження доступу населення до лікарських засобів і дефіциту по багатьох найменуваннях та групах лікарських засобів, зокрема тих, що підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

Електронна роздрібна торгівля ліками як альтернатива безпосередній реалізації ліків споживачам в аптечних закладах не вирішує вищезазначених проблем, оскільки зв'язок засобами електронних комунікацій не завжди є доступним в сільській місцевості та/або в межах територій проведення бойових дій як в силу об'єктивних (дефіцит електроенергії через пошкодження мереж електроживлення, відсутність мобільного зв'язку), так і суб'єктивних обставин (населення сільської місцевості переважно становлять люди похилого віку).

Таким чином, в умовах постійного скорочення кількості аптечних закладів за межами міст, в умовах військової агресії Російської Федерації проти України, а також в умовах техногенних та кліматичних викликів, які переживає світ, значно збільшується ризик стабільного забезпечення населення доступом до лікарських засобів, які відпускаються через аптечні заклади.

Тому, як запобіжний захід, а також керуючись досвідом інших держав, зокрема Сполучених Штатів Америки, для зменшення ризиків у питанні

забезпечення доступу населення до лікарських засобів, з метою виконання заходу 3 завдання 1 оперативної цілі 1.1 стратегічної цілі 1 Стратегії, проектом постанови запропоновано впровадження альтернативного механізму реалізації громадянам лікарських засобів, а саме – шляхом виїзної торгівлі, з використанням мобільних аптечних закладів. Пропонується надати право ліцензіатам з роздрібною торгівлі лікарськими засобами утворювати мобільні аптечні пункти як транспортний засіб ліцензіата, який буде функціонувати виключно в сільській місцевості, де відсутні аптеки або аптечні пункти, а також в умовах воєнного або надзвичайного стану в межах територій активних бойових дій чи надзвичайних ситуацій.

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

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, якими, зокрема передбачено:

- надати право ліцензіатам з роздрібною торгівлі лікарськими засобами утворювати мобільні аптечні пункти, які будуть функціонувати виключно в сільській місцевості, де відсутні аптеки або аптечні пункти, а також в умовах воєнного або надзвичайного стану в межах територій активних бойових дій чи надзвичайних ситуацій;
- встановити вимоги щодо організації та здійснення ліцензіатами роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;
- визначити умови використання транспортних засобів для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти.

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про правовий режим воєнного стану»;

Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затверджений Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102 «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»;

Указ Президента України від 2 червня 2021 року № 225/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 14 травня 2021 року «Про Стратегію людського розвитку»;

План заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки, затверджений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р.

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 розміщення на офіційному сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови позитивно впливатиме на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами.

Реалізація проекту 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 проекту постанови сприятиме удосконаленню лікарського забезпечення населення України.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|-------------------------|---|---|
| Суб'єкти господарювання | Позитивний | Право утворювати мобільні аптечні пункти, як транспортний засіб |
| Громадяни | Позитивний | Забезпечення доступу до лікарських засобів у сільській місцевості |
| Держава | Позитивний | Забезпечення доступу населення до лікарських засобів у сільській місцевості. Створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту. |

Голова Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

« _____ » _____ 2023 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів»

| Зміст положення акта законодавства | Зміст відповідного положення проекту акта |
|--|---|
| <p>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</p> | |
| <p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> | <p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> |
| <p>...</p> | <p>...«мобільний аптечний пункт – транспортний засіб, який</p> |
| <p>Абзац відсутній</p> | <p>використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населення-лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру.»</p> |
| <p>...</p> | |
| <p>29. Ліцензіат зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які:</p> <p>...</p> | <p>29. Ліцензіат зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які:</p> <p>...</p> |

| | |
|--|---|
| <p>штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки завідуючого аптечним закладом (структурним підрозділом), уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів;</p> <p>документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо).</p> | <p>штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки завідуючого аптекою/аптечним пунктом, уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів;</p> <p>документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо).</p> |
| <p>156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Абзац відсутній</p> | <p>156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Особливості організації та здійснення роздрібно торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються розділом «Вимоги щодо організації та здійснення роздрібно торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти» цих Ліцензійних умов.</p> <p>На підставі повідомлення (інформування) Держлікслужбою, про відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який здійснює на території цього населеного пункту провадження господарської діяльності з роздрібно торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний подати до територіального органу Держлікслужби та органу місцевого самоврядування повідомлення про зміну маршруту мобільного аптечного пункту або закриття маршруту протягом трьох робочих днів з дня надходження повідомлення від органу ліцензування.</p> |
| <p>158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком, установленим МОЗ, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських</p> | <p>158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через мобільні аптечні пункти (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності</p> |

| | |
|---|---|
| <p>пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.</p> | <p>ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів) та/або в разі відпуску лікарських засобів за переліком, установленим МОЗ, у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.</p> |
| <p>172. Аптека та її аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), Київської області (включно з м. Києвом). Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.</p> <p>...</p> | <p>172.. Аптека, аптечні пункти, мобільні аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Київської області (включно з м. Києвом), крім випадків, встановлених пунктом 266 цих Ліцензійних умов. Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.».</p> |
| <p>Розділ відсутній</p> | <p>«Вимоги щодо організації та здійснення роздрібноі торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти»</p> <p>266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібноі торгівлі лікарськими засобами, мають право здійснювати торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:</p> <ul style="list-style-type: none"> у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту; у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період дії надзвичайного стану; у межах територій, на яких ведуться активні бойові дії, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Міністерства оборони, на період дії воєнного стану та дванадцять місяців після його припинення чи скасування. |

Реалізація лікарських засобів через мобільні аптечні пункти доволена лише за відсутності в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту.

267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що реалізуються (відпускаються) за рецептом та без рецепта.

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту одним водієм та не менше, ніж одним фармацевтичним працівником, який безпосередньо здійснюватиме роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Вимога щодо наявності в штаті аптеки/аптечного пункту посади завідувача, встановлена пунктом 184 цих Ліцензійних умов, на мобільний аптечний пункт не розповсюджується.

268. Ліцензіат забезпечує відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:

- транспортний засіб має містити достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів дозволених до реалізації наказом Міністерства охорони здоров'я України, розміщення касового апарату, холодильного обладнання.
- дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі холодилильне обладнання;
- наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;
- забезпечення справності всіх засобів виміральної техніки і проведення їх періодичної повірки або калібрування;
- розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює

роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;

- транспортний засіб має містити на зовнішніх поверхнях напис «мобільний аптечний пункт» та інформацію про приналежність до певного ліцензіата;

- наявність місця відпуску лікарських засобів;

- наявність можливості санітарної обробки рук;

- мобільний аптечний пункт має відповідати вимогам, встановленим пунктом 269 цих Ліцензійних умов.

269. Для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти до використання допускаються автомобільні транспортні засоби які:

1) є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування;

2) відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про автомобільні транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;

3) зареєстровані відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327)

4) пройшли обов'язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, технічного опису та зразка протоколу перевірки технічного стану транспортного засобу, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 58), і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпеки.

Використання транспортного засобу одночасно двома і більше ліцензіатами з метою розміщення декількох мобільних аптечних пунктів для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється.

Маршрут транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджується ліцензіатом.

Ліцензіат зобов'язаний подати до територіального органу Держлікслужби та органу місцевого самоврядування повідомлення про маршрут транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт до початку здійснення діяльності.

Маршрут має містити інформацію від пункту відправлення до кінцевого пункту призначення, в тому числі і пункти завантаження/розвантаження та місце стоянки транспортного засобу.

У разі зміни маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування до початку здійснення діяльності. А у разі закриття маршруту, ліцензіат зобов'язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше трьох робочих днів.

7. У додатках до Ліцензійних умов:

1) додаток 5 викласти у новій редакції, що додається.

Додаток 5

ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами

ВІДОМОСТІ

про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами

1. Відомості про суб'єкта господарювання

| | | |
|----------------------|--|---|
| Для юридичної особи: | Для фізичної особи - підприємця: | |
| найменування | прізвище | |
| | власне ім'я | |
| | по батькові (за наявності) | |
| | номер телефону | |
| код згідно з ЄДРПОУ | реєстраційний номер облікової картки платника податків | |
| форма власності | паспорт: серія | № |
| | виданий | |

1. Відомості про суб'єкта господарювання

| | | |
|----------------------|--|---|
| Для юридичної особи: | Для фізичної особи - підприємця: | |
| найменування | прізвище | |
| | власне ім'я | |
| | по батькові (за наявності) | |
| | номер телефону | |
| код згідно з ЄДРПОУ | реєстраційний номер облікової картки платника податків | |
| форма власності | паспорт: Серія (за наявності) | № |
| | виданий | |

Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):

| |
|----------------------------|
| прізвище |
| власне ім'я |
| по батькові (за наявності) |
| номер телефону |

Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи — підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок)

Відомості про керівника суб'єкта господарювання (для юридичної особи):

| |
|----------------------------|
| прізвище |
| власне ім'я |
| по батькові (за наявності) |
| номер телефону |

| | |
|---|--|
| Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи — підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок) | |
| Електронна адреса | |
| 2. Відомості про матеріально-технічну базу | |
| Аптечний заклад | |
| Аптека | найменування аптечного закладу (за наявності) |
| Аптечний пункт | номер |
| Мобільний аптечний пункт | аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт/мобільний аптечний пункт |
| Місцезнаходження аптечного закладу (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) | |
| Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів) | |
| Режим роботи | |
| з ____ год. ____ хв. до ____ год. ____ хв. | вихідні дні |
| 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ) | |
| Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптечного закладу. Наявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____ який має кваліфікаційний сертифікат _____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) сертифіката, та ким виданий) документально _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа) | |
| 4. Правова підстава для використання приміщення | |
| Приміщення _____ власності _____ користування _____ використовується на праві _____ | |

| | |
|---|--|
| Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) | |
| Електронна адреса | |
| 2. Відомості про матеріально-технічну базу | |
| Аптечний заклад | |
| Аптека | найменування аптечного закладу (за наявності) |
| Аптечний пункт | номер |
| Мобільний аптечний пункт | аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт/мобільний аптечний пункт |
| Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/селище міського типу/ село/селище, вулиця, будинок) | |
| Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів) | |
| Режим роботи | |
| з ____ год. ____ хв. до ____ год. ____ хв. | вихідні дні |
| 3. Характеристика будівлі, у якій розміщено аптеку/аптечний пункт | |
| Результати обстеження приміщення аптечного закладу/аптечного пункту (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) сертифіката, та ким виданий) документально _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа) | |

| | | |
|--|---|--|
| Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера) | | Створені необхідні умови для забезпечення доступності осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення аптеки/аптечного пункту. |
| 5. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ) | | Нааявність умов для вільного доступу осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до приміщення відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів підтверджено фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд _____ який мас кваліфікаційний сертифікат _____ |
| Ізольоване приміщення | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | (прізвище та ініціали (ініціал власного імені) _____) (реквізити сертифіката, та ким виданий) _____ |
| Кількаповерхове приміщення | якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою середнім завірюванням розроблено місця для відпуску лікарських засобів _____ так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | документальні _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа) |
| Нааявний загальний вхідний тамбур | якщо "так", зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні _____ так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | 4. Правова підстава для використання приміщення або транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів) |
| Нааявний окремий самостійний вихід назовні | якщо "ні", зазначаються, де розташований аптечний заклад: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв'язку _____ так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | власності • користування • |
| Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі | якщо "ні", рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище плануванняльного рівня землі більше ніж на 0,5 метра _____ так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/транспортним засобом (із зазначенням дати та номера) |
| Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та в'їзду з них | якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ) _____ так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | 5. Характеристика приміщення/транспортного засобу, в якому розміщено аптеку чи аптечний пункт/мобільний аптечний пункт |
| Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек) | якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптеку _____ так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | 5.1. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт |
| Нааявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу: | наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/> | Ізольоване приміщення так • ні • |
| теплопостачання | | Кількаповерхове приміщення так • ні • |
| | | якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так • ні • |
| | | Нааявний загальний вхідний тамбур так • ні • |
| | | якщо "так", зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні |

| | | | |
|---|--|--|---|
| каналізація | наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/> | Названий окремий самостійний вихід назовні | так • ні • |
| Структура аптечного закладу (структурного підрозділу) | | | якщо "ні", зазначаються, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'здів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв'язку |
| Загальна площа, у тому числі торговецького залу | _____ кв. метрів ≥ 18 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі | так • ні • |
| приміщення для зберігання лікарських засобів | ≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селах) | | якщо "ні", рівень підлоги і залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра |
| приміщення для персоналу | ≥ 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селах) | | так • ні • |
| В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні: | ≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) | Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них | якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт |
| вбиральня з рукомийником | ≥ 4 кв. метри так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селах) | | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> |
| місце санітарної обробки рук | | | якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано |
| 6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу) | | Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту: | |
| Обладнання для зберігання та випуску лікарських засобів | шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильники <input type="checkbox"/> сейфи <input type="checkbox"/> металева шафа <input type="checkbox"/> скран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/> | теплопостачання | наявне • відсутнє • |
| Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | каналізація | наявна • відсутня • |
| Обладнання службово-побутових приміщень | шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного ояту <input type="checkbox"/> кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/> холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/> | 5.2. Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт | _____ кв. метрів |
| | | торговельного залу | ≥ 18 кв. метрів так • ні • |
| | | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) |

| | | |
|---|--|---|
| меблі для вживання їжі (для аптек) <input type="checkbox"/> | | ≥ 10 кв. метрів так • ні • |
| Нааяність промркованого инвентарю для прибрання, призначеного для прибрання різних приміщень або зон | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) |
| 7. Відомості про кваліфікацію персоналу | | ≥ 10 кв. метрів так • ні • |
| Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу): | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) |
| прізвище | | ≥ 6 кв. метрів так • ні • |
| ім'я | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) |
| по батькові (за наявності): | | ≥ 8 кв. метрів так • ні • |
| ресстраційний номер облікової картки платника податків* | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | ≥ 4 кв. метри так • ні • |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду | | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) |
| відповідність кваліфікаційним вимогам | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | |
| Відомості про уповноважену особу (для аптек): | | |
| прізвище | | |
| ім'я | | |
| по батькові (за наявності) | | |
| ресстраційний номер облікової картки платника податків* | | |
| номер телефону | | |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | | |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу | | |
| приміщення для зберігання лікарських засобів | | |
| приміщення для персоналу | | |
| В аптеці/аптечному пункті наявні: | | |
| вбиральня з рукомийником | | так • ні • |
| місце санітарної обробки рук | | так • ні • |
| 5.3. Характеристика транспортного засобу, в якому розміщено мобільний аптечний пункт | | |
| Марка, модель та тип транспортного засобу: | | |
| Рік випуску транспортного засобу | | |
| Транспортний засіб зареєстрований відповідно до Порядку державної ресстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоциколасок, інших прирівняних до них транспортних | | так • ні • |

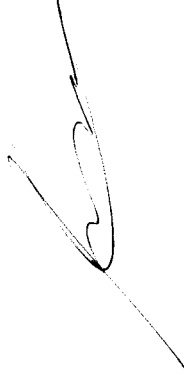
| | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|---|------------|---|--|------------|
| про покладення обов'язків уповноваженої особи | відповідність кваліфікаційним вимогам | так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> | 8. Декларація Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною | Прізвище та ініціал (ініціал власного імені) керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця _____ (підпис) Дата складення цих відомостей _____ 20__ р. | засобів та меледів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 | Транспортний засіб пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю на обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 | так • ні • | якшо "ні", зазначається законна підстава, що звільняє транспортний засіб від проходження обов'язкового технічного контролю згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 | Транспортний засіб не використовується одночасно ліцензіатом/іншими ліцензіатами з метою розміщення декількох мобільних аптечних пунктів | так • ні • |
| 6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункту | | | | | | | | | | |
| 6.1. Облаштування аптеки/аптечного пункту | | | | | | | | | | |
| Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів | | Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів | | шафи • стелажі • холодильник • сейф • металева шафа • скран для захисту від прямої крапельної інфекції • | | так • ні • | | | | |
| Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря | | Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря | | шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу • кімната/шафа для інвентарю • холодильник (для аптек) • меблі для вживання їжі (для аптек) • | | так • ні • | | | | |
| Обладнання службово-побутових приміщень | | Обладнання службово-побутових приміщень | | шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу • кімната/шафа для інвентарю • холодильник (для аптек) • меблі для вживання їжі (для аптек) • | | так • ні • | | | | |

| | |
|--|------------|
| Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон | так • ні • |
| 6.2. Облаштування мобільного аптечного пункту | |
| Наявність пристроїв ресстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря | так • ні • |
| Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги | так • ні • |
| Наявність мила санітарної обробки рук | так • ні • |
| 7. Відомості про кваліфікацію персоналу | |
| Відомості про завлудвача аптеки/аптечного пункту: | |
| прізвище | |
| ім'я | |
| по батькові (за наявності) | |
| ресстраційний номер облікової картки платника податків* | |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | |
| номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує пращу найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду | |
| відповідність кваліфікаційним вимогам | так • ні • |
| Відомості про уповноважену особу (для аптеки): | |
| прізвище | |
| ім'я | |
| по батькові (за наявності) | |
| ресстраційний номер облікової картки платника податків* | |
| номер телефону | |
| освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність | |

| | |
|--|--|
| | <p>номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи</p> <p>відповідність кваліфікаційним вимогам</p> <p>так • ні •</p> <p>8. Декларація</p> <p>Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати</p> <p>Уся наведена у цих відомостях інформація є достовірною та повною</p> <p>Прізвище та ініціали (ініціал власного імені) керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця</p> <p>(підпис)</p> <p>Дата складення цих відомостей _____ 20__ р.</p> |
| <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.</p> | <p>* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.</p> |

**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 № 2017-001.1/004.0/17-23 від 06.03.2023

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів» (далі – проект постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06.03.2023 № 2017-001.1/004.0/17-23, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проект постанови без зауважень.

Додаток: проект постанови на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Ганна РАДКЕВИЧ (044) 200 06 85



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-03/6734/2-23 від 16.03.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B04000001D9A2D00CCD29D00

Міністерство охорони здоров'я України

24-03/6734/2-23 від 16.03.2023





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Київ

№

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів

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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 4933), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ДОВІДКА

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

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

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

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів» (далі – проект постанови) стосується правовідносин у сфері відпуску лікарських засобів через мобільні аптечні пункти, що за предметом правового регулювання 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)

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

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

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

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

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

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити сільське населення, де відсутні аптечні заклади ліками, через мобільні аптечні пункти.

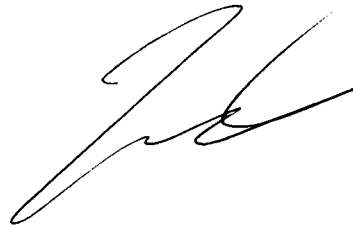
6. Узагальнений висновок

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

Голова

Державної служби України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

«21» березня 2023 р.



Роман ІСАЄНКО

**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) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів»**

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптечні заклади, шляхом створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту.

Реалізувати встановлену мету пропонується шляхом затвердження 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, якими, зокрема передбачено:

надати право ліцензіатам з роздрібної торгівлі лікарськими засобами утворювати мобільні аптечні пункти як транспортні засоби, які будуть використовуватися для забезпечення населення лікарськими засобами, що будуть функціонувати виключно в сільській місцевості, де відсутні аптеки або аптечні пункти, а також в умовах воєнного або надзвичайного стану в межах територій активних бойових дій чи надзвичайних ситуацій;

встановити вимоги щодо організації та здійснення ліцензіатами роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;

визначити умови використання транспортних засобів для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти.

Відповідно до Кодифікатора адміністративно-територіальних одиниць та територій територіальних громад, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України від 26 листопада 2020 року № 290 (зі змінами внесеними наказом Міністерства розвитку громад та територій України від 12 січня 2021 року № 3) на території України зареєстровано 27393 сіл та 824 селищ міського типу.

У ліцензійному реєстрі щодо ліцензування господарської діяльності визначених видів господарської діяльності зареєстровано 2890 місць провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами що знаходяться у селі та 2861 місце провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами що знаходяться в селищах міського типу.

За результатами аналізу даних з вищезазначених реєстрів (Таб. 1) вбачається що в цілому по Україні кількість сіл, в яких здійснюється господарська діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, становить лише 11 %, проти 23369 сіл в яких така діяльність відсутня.

Згідно даних Ліцензійного реєстру, станом на березень 2023 року кількість аптек та аптечних пунктів, по Україні, у селах та селищах міського типу становить 5751 місце провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що становить 28 % від загальної кількості аптек та аптечних пунктів у державі.

Державною службою статистики України зареєстровано на 01 лютого 2022 року населення України становило 40'997'698 осіб, з них що мешкають у сільській місцевості 12'542'853 особи. Разом із цим навантаження на одну аптеку в середньому по Україні становила 1764 особи, а в сільській місцевості – 2183 особи відповідно.

Проект постанови розроблено на виконання заходу 3 завдання 1 оперативної цілі 1.1 стратегічної цілі 1 Плану заходів з реалізації стратегії людського розвитку на 2021-2023 роки, затвердженої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р, з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптечні заклади, шляхом створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту.

План відновлення системи охорони здоров'я, пункт «Відновлення фармацевтичного сектору, покращення доступності та належного використання лікарських засобів» шляхом гармонізації державної політики щодо доступу до лікарських засобів та виробів медичного призначення, зокрема на Етапі 1: жовтень 2022 року – грудень 2023 року .

Указ Президента України від 8 листопада 2019 року № 837/2019 «Про невідкладні заходи з проведення реформ та зміцнення держави» (підвищення рівня доступності та якості надання медичної допомоги населенню, а також рівня доступності лікарських засобів).

Розпорядження КМУ від 30 грудня 2023 року №1219-р «Про затвердження плану дій органів виконавчої влади з відновлення деокупованих територій територіальних громад».

Реалізація проекту акта вплине на:

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

II. Цілі державного регулювання

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів» (далі – проект постанови) розроблено на виконання заходу 3 завдання 1 оперативної цілі 1.1 стратегічної цілі 1 Плану заходів з реалізації стратегії людського розвитку на 2021-2023 роки, затвердженої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р.

Метою прийняття проекту постанови є:

створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;

забезпечення доступності населення сільської місцевості лікарськими засобами та медичними виробами;

надання можливості профілактичної імунізації населення сільської місцевості.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|--|--|
| Альтернатива 1. Залишення Ліцензійних умов без змін | Залишиться не вирішеним питання доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту; відсутність правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту. |
| Альтернатива 2. | Прийняття проекту постанови дозволить |

| | |
|---|--|
| Розробка та прийняття проекту постанови | забезпечити населення якісними лікарськими засобами, які будуть реалізовуватися через мобільні аптечні заклади у сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту; створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів. |
|---|--|

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|--|---|
| Альтернатива 1. Залишення Ліцензійних умов без змін | Відсутність правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у частині реалізації лікарських засобів через мобільні аптечні пункти. | Відсутні |
| Альтернатива 2. Розробка та прийняття проекту постанови | Створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту. | Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні (витрати будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи). |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|--|--|--|
| Альтернатива 1. Залишення Ліцензійних умов без змін | Обмежена можливість споживачів на отримання лікарських засобів у сільській місцевості, важкодоступність до аптечних закладів у разі відсутності аптечного закладу (витрати коштів та часу, щоб добиратися до найближчих аптек/аптечних пунктів). | Витрати, пов'язані з обмеженістю споживачів на отримання лікарських засобів у сільській місцевості у разі відсутності аптечного закладу (витрати коштів та часу, щоб добиратися до найближчих аптек/аптечних пунктів). |
| Альтернатива 2. Розробка та прийняття проекту постанови | Забезпечення населення лікарськими засобами, які будуть реалізовуватися через мобільні аптечні заклади у сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту. | Зменшення витрат коштів та часу на отримання лікарських засобів у найближчих аптеках/аптечних пунктах |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--|--------|---------|--------|--------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць) | - | 246 | 2875 | 2603 | 5724 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0% | 4,3% | 50,2 % | 45,5 % | 100 % |

¹Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби.

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|---|
| Альтернатива 1. Залишення Ліцензійних умов без змін | Відсутність правового врегулювання, а значить можливості здійснювати діяльність через мобільні аптечні пункти. Відсутній можливий додатковий прибуток. | відсутні |
| Альтернатива 2. Розробка та прийняття проекту постанови | Належне правове регулювання у сфері торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти Переваги обраної альтернативи пов'язані з врегулюванням правовідносин у відповідній сфері, забезпечення балансу інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання Додатковий прибуток завдяки більшому охопленню сільського населення лікарськими засобами. | Витрати на одного суб'єкта - 2026026,7 (машина з обладнанням, кадрове забезпечення/ заробітна плата; страхування/обслуговування автомобіля) |

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|--|---|--|
| Альтернатива 1. Залишення Ліцензійних умов без змін | 1 | Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін не дозволить сформувати дієві та ефективні механізми забезпечення сільського населення лікарськими засобами. |

| | | |
|--|---|---|
| Альтернатива 2. Розробка та прийняття проєкту | 4 | Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки у випадку прийняття запропонованого проєкту передбачається, що такий спосіб забезпечить врегулювання зазначених питань та поставлених цілей і жителі сільської місцевості будуть забезпечені лікарськими засобами. |
|--|---|---|

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернатив у рейтингу |
|---|--|---|--|
| Альтернатива 1. Залишення Ліцензійних умов без змін | Для держави: Відсутні Залишиться не вирішеним питання доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту; відсутність правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських | Для держави: Відсутні Для громадян: Витрати (фінансові, часові) на можливість/доступність споживачів отримати лікарський засіб у сільській місцевості Для суб'єктів господарювання: Відсутні | Рейтинг низький через відсутність способів вирішення проблеми. |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту.</p> <p>Для громадян: Залишиться обмеженою можливістю споживачів на отримання лікарських засобів у сільській місцевості, важкодоступність до аптечних закладів у разі відсутності аптечного закладу (витрати коштів та часу, щоб добиратися до найближчих аптек/аптечних пунктів).</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p> | | |
| <p>Альтернатива 2. Розробка та прийняття проекту</p> | <p>Для держави: Переваги обраної альтернативи пов'язані з врегулюванням правовідносин у відповідній сфері, забезпечення</p> | <p>Для держави: Витрата часу на інформування населення щодо провадження діяльності у певному регіоні</p> | <p>Рейтинг високий, оскільки прийняття запропонованого проекту дозволяє найбільш</p> |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | <p>балансу інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання</p> <p>Для громадян: Зменшення витрат коштів та часу на отримання лікарських засобів у найближчих аптеках/аптечних пунктах</p> <p>Для суб'єктів господарювання: надасть право ліцензіатам з роздрібною торгівлі лікарськими засобами утворювати мобільні аптечні пункти як транспортні засоби, які будуть використовуватися для забезпечення населення лікарськими засобами, визначені вимоги щодо організації та здійснення ліцензіатами роздрібною торгівлі лікарськими засобами через</p> | <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати на придбання/оренду автомобіля, кадрове забезпечення/ заробітну плату; страхування/обслуговування автомобіля тощо.</p> | <p>повно підійти до розв'язання існуючих проблем, реалізація стратегії</p> |
|--|---|---|--|

| | | | |
|--|--------------------------|--|--|
| | мобільні аптечні пункти; | | |
|--|--------------------------|--|--|

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|--|---|--|
| Альтернатива 1. Залишення Ліцензійних умов без змін | Переваги обраної альтернативи відсутні | Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризику високі. |
| Альтернатива 2. Розробка та прийняття проекту | Переваги обраної альтернативи пов'язані з врегулюванням правовідносин у відповідній сфері, забезпечення балансу інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання | Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризику низькі. |

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми є прийняття проекту постанови.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами.

Проектом постанови пропонується надати право ліцензіатам з роздрібною торгівлі лікарськими засобами утворювати мобільні аптечні пункти як транспортні засоби, які будуть використовуватися для забезпечення населення лікарськими засобами, що будуть функціонувати виключно в сільській місцевості, де відсутні аптеки або аптечні пункти, а також в умовах воєнного або надзвичайного стану в межах територій активних бойових дій чи надзвичайних ситуацій.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозована.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи.

1. Орган виконавчої влади та/або територіальні органи (Держлікслужба та орган місцевого самоврядування):

- повідомляти (інформувати) суб'єкта господарювання про відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості аптеки та/або аптечного пункту.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання);
- організувати мобільний аптечний пункт (купити/взяти в оренду транспортний засіб),
- зареєструвати транспортний засіб відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327);
- пройти обов'язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, технічного опису та зразка протоколу перевірки технічного стану транспортного засобу, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 58), і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності;
- забезпечити відповідність мобільного транспортного засобу вимогам Ліцензійних умов), а саме наявність касового апарату, холодильного обладнання, пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і вологістю повітря, засобів виміральної техніки; вивіски тощо;
- укомплектувати штаб мобільного аптечного пункту;
- подати для погодження з територіальними органами Держлікслужби та органом місцевого самоврядування повідомлення про маршрут транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт та затвердити його;
- повідомляти Держлікслужбу та орган місцевого самоврядування про зміну або закриття маршруту мобільного аптечного пункту.

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

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

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

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).

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів господарювання та фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 5724.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

кількість ліцензіатів, які проваджують діяльність з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) через мобільні аптечні пункти;

кількість ліцензіатів, що додержуються ліцензійних умов;

кількість ліцензіатів, що не додержуються ліцензійних умов;

кількість скарг/пропозицій пов'язаних з дією акта.

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.

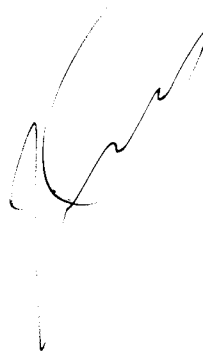
Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

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.

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

« ____ » _____ 2013 р.



Роман ІСАЄНКО

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником з 01.03.2023 по 17.04.2023.

Таблиця 1

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

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

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 5724, у тому числі малого та мікропідприємництва – 5478.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить 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) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|-------|---------------------|---|-------------------------------|------------------------|
| | | | | |

| | | | | |
|--|--|--------------|---|--------|
| | | регулювання) | | |
| Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання | | | | |
| 1. | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) витрати на придбання транспортного засобу та/або оренду транспортного засобу + витрати на касовий апарат, холодильне обладнання, вимірювальні пристрої | 2000000 грн | - | - |
| 2. | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування витрати суб'єкта на внесення транспортного засобу до ліцензійного реєстру транспортних засобів | 10 000 грн | - | - |
| 3. | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали) Витрати на технічний контроль (страховка, шини) | 10 800 грн | - | 54 000 |
| 4. | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Витрати на технічний контроль транспортного засобу та | 5000 грн | - | 25 000 |

| | | | | |
|--|---|-------------|---|-----------|
| | отримання протоколу перевірки транспортного засобу | | | |
| 5. | Інші процедури (уточнити) | - | - | - |
| 6. | Разом, гривень | 2025800 грн | - | 79 000 |
| 7. | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць | 5478 | | |
| 8. | Сумарно, гривень | 11097332400 | - | 432762000 |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | | | | |
| 9. | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 1 год</i> | 40,46 грн | X | 0,00 |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Оформлення та укладання договору – 2 години * 1 працівник</i> | 80,92 грн | X | 80,92 грн |

| | | | | |
|-----|--|---------------|---|------------|
| | Погодження з територіальними органами Держлікслужби та органом місцевого самоврядування маршрут транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт та затвердити його (2 год) | 80,92 грн | | 80,92 грн |
| 11. | Процедури офіційного звітування | 24,4 грн. | X | 24,4 грн. |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | - | - | - |
| 13. | Інші процедури (уточнити) | - | - | - |
| 14. | Разом, гривень | 226,7 грн | X | 186,24 |
| 15. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 5478 | | |
| 16. | Сумарно, гривень | 1241862,6 грн | X | 1020222,72 |

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.

Витрати на виконання вимог регуляторного акту з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування будуть відповідати витратам на заробітну плату співробітників, які за функціональними

обов'язками уже здійснюють та в подальшому здійснюватимуть відповідні заходи.

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 | 11097332400 | 432762000 |
| 2 | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 1241862,6 | 1020222,72 |
| 3 | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | 11098574 262, 6 | 433782223 |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | 0,00 | 0,00 |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 11098574262, 6 | 433782223 |

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

проекту постанови Кабінету Міністрів України України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів»

Держлікслужбою на громадське обговорення вноситься проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів» (далі – проект постанови).

Проект акта розроблено Держлікслужбою на виконання заходу 3 завдання 1 оперативної цілі 1.1 стратегічної цілі 1 Плану заходів з реалізації стратегії людського розвитку на 2021-2023 роки, затвердженої Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р, з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптечні заклади, шляхом створення правових передумов для функціонування в Україні мобільних аптечних пунктів, які забезпечуватимуть відпуск (реалізацію) лікарських засобів у сільській місцевості, в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту.

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

Пропозиції та зауваження щодо проекту постанови надсилати до:

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

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

виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Опубліковано 25.05.2023

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ 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)» щодо функціонування мобільних аптечних пунктів» (доопрацьована)

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» щодо функціонування мобільних аптечних пунктів» (доопрацьована)

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) щодо функціонування мобільних аптечних пунктів (доопрацьовані)

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)» щодо функціонування мобільних аптечних пунктів» (доопрацьований)

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження