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

_____ № _____ На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Держлікслужба надсилає на розгляд та погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення 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» та просить погодити його у триденний термін.

Додатки:
1. Проєкт акта на 4 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 ЄС) на 1 арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу на __ арк.
7. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
8. Скрін з вебсайту Держлікслужби про оприлюднення на 1 арк.

Голова **Роман ІСАЄНКО**

Оксана Бабійчук 422 55 06

Держлікслужба
№2534-001.1/004.0/17-23 від 21.03.2023
004.0

ПРОЄКТ

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

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) 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 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., № 78, ст. 4933), зміни, що додаються.

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

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

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

1. У пункті 3 Ліцензійних умов:

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

«мобільний аптечний пункт – структурний підрозділ аптеки, який функціонує разом з аптекою та основним завданням якого є забезпечення лікарськими засобами населення, що перебуває у сільській місцевості, шляхом здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідно до цих Ліцензійних умов з транспортного засобу, який відповідає вимогам, встановленим цими Ліцензійними умовами, та 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 тридцятому слова «аптечних пунктів» замінити словами «їхніх структурних підрозділів»;

3) абзац тридцять другий після слів «аптечний пункт» доповнити словами «або мобільний аптечний пункт».

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

3. Доповнити пункт 156 новим абзацом такого змісту:

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

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 та її структурні підрозділи утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), 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 роздрібної торгівлі 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 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 Мінреінтеграції, на період дії воєнного стану та дванадцять місяців після його припинення чи скасування.

У разі 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний припинити провадження такої господарської діяльності протягом трьох місяців з дати відкриття аптеки та/або аптечного пункту.

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

Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту необхідною кількістю

фармацевтичних працівників, які безпосередньо здійснюють 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:

- дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;
- 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;
- забезпечення вологого прибирання із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів місць реалізації (відпуску) лікарських засобів;
- наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги;
- наявність можливості санітарної обробки рук;
- розміщення мобільного аптечного пункту в автомобільному транспортному засобі, що відповідає вимогам, встановленим пунктом 269 цих Ліцензійних умов.

269. Для провадження господарської діяльності з роздрібної 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 транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібної 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 ліцензіатом/іншими ліцензіатами з метою розміщення декількох мобільних аптечних пунктів для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.

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

270. Ліцензіат, який здійснює торгівлю через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зокрема:

документи, які підтверджують право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

документи, які підтверджують дотримання ліцензіатом вимог до транспортних засобів, встановлених підпунктами 3 - 4 пункту 269 цих Ліцензійних умов.».

7. У додатках до Ліцензійних умов:

1) у додатку 1:

графу «Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)» додатку викласти в такій редакції:

«Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) або реєстраційний номер автомобільного транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)»;

абзац четвертий примітки «**» до додатку викласти в такій редакції:

«для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера,

найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому буде розміщуватися мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.»;

2) додаток 5 викласти у новій редакції, що додається;

3) в додатку 15:

графу «Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)» додатку викласти в такій редакції:

«Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)»;

абзац четвертий примітки «**» до додатку викласти в такій редакції:

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщується мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.»;

4) в додатках 21, 22:

графу «Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)» додатку викласти в такій редакції:

«Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)»;

абзац п'ятий примітки «**» до додатку викласти в такій редакції:

«для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування

(за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщується мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;».

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 роздрібної 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 (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)	
Електронна адреса	
2. Відомості про матеріально-технічну базу	
Аптечний заклад	

Аптека □	номер	найменування аптечного закладу (за наявності) _____	аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт/ мобільний аптечний пункт
Аптечний пункт □			
Мобільний аптечний пункт			

	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 ☐ ні ☐ якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра
	так ☐ ні ☐
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 ☐ ні ☐ якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт
Приміщення розташоване у торгівельному центрі (для аптек)	так ☐ ні ☐ якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:	
теплопостачання	наявне ☐ відсутнє ☐
каналізація	наявна ☐ відсутня ☐
5.2. Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт	
Загальна площа,у тому числі площа:	_____ кв. метрів
торговельного залу	≥ 18 кв. метрів так ☐ ні ☐ (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 10 кв. метрів так ☐ ні ☐ (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. метрів так ☐ ні ☐ (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв. метрів так ☐ ні ☐ (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
приміщень для персоналу	≥ 8 кв. метрів так ☐ ні ☐ (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах) ≥ 4 кв. метри так ☐ ні ☐ (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
В аптеці/аптечному пункті наявні: вбиральня з рукомийником	так ☐ ні ☐
місце санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐

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 роздрібної 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 □ користування □
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 □ ні □
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 □
Наявний загальний вхідний тамбур	так □ ні □ якщо "так", зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні
Наявний окремий самостійний вихід назовні	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 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 ☐ ні ☐
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 ☐ ні ☐ 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 ☐ ні ☐

6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункт	
6.1. Облаштування аптеки/аптечного пункту	
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи ☐ стелажі ☐ холодильник ☐ сейф ☐ металева шафа ☐ екран для захисту від прямої крапельної інфекції ☐
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так ☐ ні ☐
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) ☐
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так ☐ ні ☐
6.2. Облаштування мобільного аптечного пункту	

Наявність пристроїв реєстрації 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 місця санітарної обробки рук	так ☐ ні ☐

7. Відомості про кваліфікацію персоналу	
Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:	
прізвище	
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 ☐ ні ☐
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):	
прізвище	
ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
номер телефон	
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 ☐ ні ☐
8. Декларація	

Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної 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, 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, проєктом постанови запропоновано впровадження альтернативного механізму реалізації громадянам лікарських засобів, а саме – шляхом виїзної торгівлі, з використанням мобільних аптечних закладів. Пропонується надати право ліцензіатам з роздрібної торгівлі лікарськими засобами утворювати мобільні аптечні пункти як структурні підрозділи аптеки, 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.

Отже, з метою вирішення викладених проблем Держлікслужбою розроблено проєкт 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 проєкту акта

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

- надати право ліцензіатам з роздрібної торгівлі лікарськими засобами утворювати мобільні аптечні пункти як структурні підрозділи аптеки, 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.

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 ЄС).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови позитивно впливатиме на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проєкту постанови 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 структурні підрозділи аптеки

Громадяни	Позитивний	Забезпечення доступу до лікарських засобів у сільській місцевості
Держава	Позитивний	Забезпечення доступу населення до лікарських засобів у сільській місцевості. Розширення мережі аптечних закладів у сільській місцевості

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

«____» _____ 2023 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929	
3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення: … **Абзац відсутній** … рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря; …	3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення: … **«мобільний аптечний пункт – структурний підрозділ аптеки, який функціонує разом з аптекою та основним завданням якого є забезпечення лікарськими засобами населення, що перебуває у сільській місцевості, шляхом здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідно до цих Ліцензійних умов з транспортного засобу, який відповідає вимогам, встановленим цими Ліцензійними умовами, та відомості про який внесено до ліцензійного реєстру;».** … рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та **їхніх структурних підрозділів** за рецептом лікаря; …

структурний підрозділ аптеки - аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов; …	структурний підрозділ аптеки - аптечний пункт **або мобільний аптечний пункт**, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов; …
29. Ліцензіат зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які: … штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки завідуючого аптечним закладом (структурним підрозділом), уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів; документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо).	29. Ліцензіат зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які: … штатний розклад аптечного закладу та трудові книжки завідуючого **аптекою/аптечним пунктом**, уповноваженої особи, керівного персоналу виробника та/або імпортера лікарських засобів; документи, що підтверджують правовідносини працівників із суб'єктом господарювання (накази про призначення, трудові договори тощо).
156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов. **Абзац відсутній**	156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов. **Особливості організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються розділом «Вимоги щодо організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти» цих Ліцензійних умов.**
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 пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини	**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**

працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.	**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.
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. …	172. Аптека та її **структурні підрозділи** утворюються в межах однієї області, Автономної Республіки Крим (включно з м. Севастополем), 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. …
Розділ відсутній	**Вимоги щодо організації та здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти** **266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі 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 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 Мінреінтеграції, на період дії воєнного стану та дванадцять місяців після його припинення чи скасування.**

	У разі 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний припинити провадження такої господарської діяльності протягом трьох місяців з дати відкриття 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту необхідною кількістю фармацевтичних працівників, які безпосередньо здійснюють 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:** **- дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;** **- 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; **- забезпечення вологого прибирання із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів місць реалізації (відпуску) лікарських засобів;** **- наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги;** **- наявність можливості санітарної обробки рук;** **- розміщення мобільного аптечного пункту в автомобільному транспортному засобі, що відповідає вимогам, встановленим пунктом 269 цих Ліцензійних умов.** **269. Для провадження господарської діяльності з роздрібної 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**

	роздрібної 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 і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137(Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 58) .** **Використання транспортного засобу одночасно ліцензіатом/іншими ліцензіатами з метою розміщення декількох мобільних аптечних пунктів для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.** **Маршрут транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджується ліцензіатом.** **270. Ліцензіат, який здійснює торгівлю через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які підтверджують**

	достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», зокрема: **документи, які підтверджують право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;** **документи, які підтверджують дотримання ліцензіатом вимог до транспортних засобів, встановлених підпунктами 3 - 4 пункту 269 цих Ліцензійних умов.».**

Додаток 1

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності

** Зазначається:

...

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) **або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)**	Вид господарської діяльності

** Зазначається:

...

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності); аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому буде розміщуватися мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Додаток 5

ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної 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
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	

ВІДОМОСТІ
про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної 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 (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)			
Електронна адреса			

Аптека ☐ Аптечний пункт ☐	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)		аптека, структурним підрозділом якої є 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) та ким виданий) (реквізити сертифіката,
документально _____.
(дата, номер (за наявності), найменування документа)

4. Правова підстава для використання приміщення

Приміщення використовується на праві	власності ☐ користування ☐
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням (із зазначенням дати та номера)	

5. Характеристика приміщення, в якому розміщено аптечний заклад (структурний підрозділ)

Ізольоване приміщення	так ☐ ні ☐
Кількаповерхове приміщення	так ☐ ні ☐ якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою

2. Відомості про матеріально-технічну базу

Аптечний заклад

Аптека	•	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)		аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт/ мобільний аптечний пункт
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)

Реєстраційний номер транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт для здійснення роздрібної 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

	організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так ☐ ні ☐
Наявний загальний вхідний тамбур	так ☐ ні ☐ якщо "так", зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні
Наявний окремий самостійний вихід назовні	так ☐ ні ☐ 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
Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі	так ☐ ні ☐ якщо "ні", рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра так ☐ ні ☐
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 ☐ ні ☐ якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптечний заклад (структурний підрозділ)
Приміщення розташоване у торгівельному центрі (для аптек)	так ☐ ні ☐ якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптеку
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптечного закладу:	
теплопостачання	наявне ☐ відсутнє ☐
каналізація	наявна ☐ відсутня ☐

Структура аптечного закладу (структурного підрозділу)	
Загальна площа,у тому числі площа:	_____ кв. метрів
торговельного залу	≥ 18 кв. метрів так ☐ ні ☐ _____ (для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)

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 • користування •
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 • ні •
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 •
Наявний загальний вхідний тамбур	так • ні • якщо "так", зазначити, з яким приміщенням та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні

	≥ 10 кв. метрів так □ ні □
	(для аптек, розташованих у селах)
приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. метрів так □ ні □
	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)
	≥ 6 кв. метрів так □ ні □
	(для аптек, розташованих у селах)
приміщень для персоналу	≥ 8 кв. метрів так □ ні □
	(для аптек, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)
	≥ 4 кв. метри так □ ні □
	(для аптек, розташованих у селах)
В аптечному закладі (структурному підрозділі) наявні: вбиральня з рукомийником	так ні
місце санітарної обробки рук	так ні
6. Облаштування аптечного закладу (структурного підрозділу)	
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи □ стелажі □ холодильник □ сейф □ металева шафа □ екран для захисту від прямої крапельної інфекції □
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так □ ні □
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) □
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так □ ні □
7. Відомості про кваліфікацію персоналу	
Відомості про завідувача аптечного закладу (структурного підрозділу):	
прізвище	
ім'я	

Наявний окремий самостійний вихід назовні	так • ні • 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 • ні • якщо "ні", рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більше ніж на 0,5 метра так • ні •
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 • ні • якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт
Приміщення розташоване у торгівельному центрі (для аптек)	так □ ні □ якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:	
теплопостачання	наявне • відсутнє •
каналізація	наявна • відсутня •
5.2. Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт	
Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. метрів
торговельного залу	≥ 18 кв. метрів так • ні • (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)

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 ☐ ні ☐
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):	
прізвище	
ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
номер телефон	
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 [ ] ні [ ]
8. Декларація	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної 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	

	≥ 10 кв. метрів так • ні •
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. метрів так • ні •
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)
	≥ 6 кв. метрів так • ні •
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
приміщень для персоналу	≥ 8 кв. метрів так • ні •
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)
	≥ 4 кв. метри так • ні •
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)
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 реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів,	так • ні •

Прізвище та ініціали (ініціал власного імені) керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця (підпис)	
Дата складення цих відомостей _____ _____ 20___ р.	

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	
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 • ні • 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 • ні •

6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункт	
6.1. Облаштування аптеки/аптечного пункту	
Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів	шафи • стелажі • холодильник • сейф • металева шафа • екран для захисту від прямої крапельної інфекції •
Наявні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря	так • ні •
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) •
Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон	так • ні •
6.2. Облаштування мобільного аптечного пункту	
Наявність пристроїв реєстрації 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 місця санітарної обробки рук	так • ні •
7. Відомості про кваліфікацію персоналу	
Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:	
прізвище	
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 • ні •
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):	
прізвище	
ім`я	
по батькові (за наявності)	

	реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
	номер телефон	
	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 • ні •
	8. Декларація	
	Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної 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.		* 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.

Додаток 15

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) **або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)**
** Зазначається: … для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний		** Зазначається: … **для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний**	

пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований;	**пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщується мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.**

Додаток 21

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який зупиняється	Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) **або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)**	Вид господарської діяльності, який зупиняється
**Зазначається: … для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.			**Зазначається: … **для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщується мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.**		

Додаток 22

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо)	Вид господарської діяльності, який відновлюється

Місце провадження господарської діяльності**	Адреса місця провадження господарської діяльності (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок тощо) **або реєстраційний номер транспортного засобу (для мобільних аптечних пунктів)**	Вид господарської діяльності, який відновлюється

**Зазначається:

…

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований.

**Зазначається:

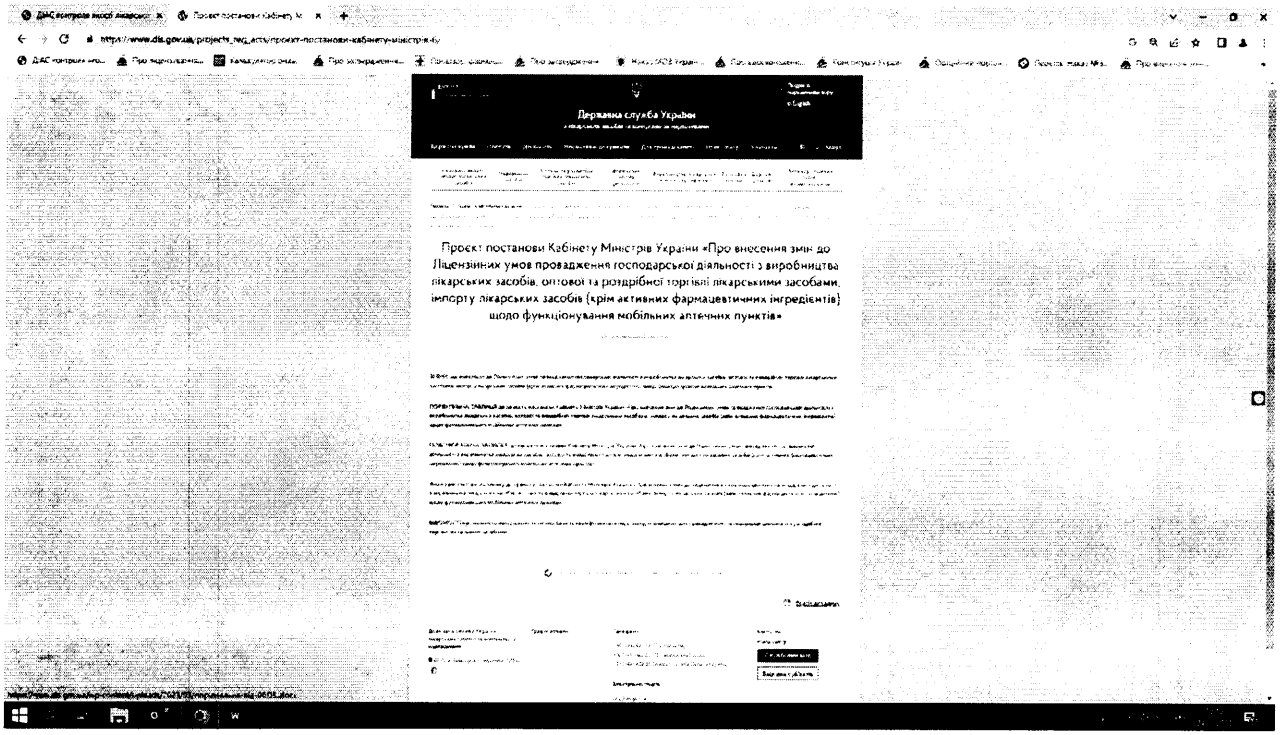
…

для роздрібної торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - аптека із зазначенням її номера, найменування (за наявності), аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, лікувально-профілактичного закладу, в якому він розташований; мобільний аптечний пункт із зазначенням його номера, найменування (за наявності), номера та найменування (за наявності) аптеки, структурним підрозділом якої він є, назва документа із зазначенням дати та номера (за наявності), що підтверджує право власності або користування ліцензіатом транспортним засобом, в якому розміщується мобільний аптечний пункт для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

«_____»_____ 2023 р.


Державна служба України
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»

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення
проєкту 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 виноситься 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» (далі – проєкт постанови).

Проєкт 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.

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

Пропозиції та зауваження щодо проєкту постанови надсилати до:

– 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.

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

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

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

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення 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 – проєкт 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)

Проєкт 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-IX», указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні»), відповідно до пункту c) 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 проєкту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Порівняльно-правовий аналіз не проводився, так як проєкт 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 проєкту постанови дозволить забезпечити сільське населення, де відсутні аптечні заклади ліками, через мобільні аптечні пункти.

6. Узагальнений висновок

Проєкт 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 **Роман ІСАЄНКО**
«21» березня 2023 р.

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

І. 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.

Нормативні акти, в які вносяться зміни	Діючі постанови Кабінету Міністрів України	Запропонований проєкт постанови
Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»	Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»	Проєкт постанови розроблено 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.

Реалізація проєкту акта вплине на:

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

II. Цілі державного регулювання

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.

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.
Альтернатива 2 Розробка та прийняття проєкту постанови	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити населення якісними лікарськими засобами, які будуть реалізовуватися через мобільні аптечні заклади у сільській місцевості у разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Мінімальні	Збитки пов'язані із відсутністю правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у частині реалізації лікарських засобів через мобільні аптечні пункти
Альтернатива 2	Мінімальні	Збитки пов'язані із відсутністю належного правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з

		виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). у частині реалізації лікарських засобів через мобільні аптечні пункти
Альтернатива 3	Високі	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Витрати, пов'язані з обмеженістю споживачів на отримання якісних лікарських засобів у сільській місцевості у разі відсутності аптечного закладу
Альтернатива 3	Високі	Відсутні

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	0%	4,3%	50,2 %	45,5 %	100 %

групи у загальній кількості, відсотків					

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

Вид альтернативи	**Вигоди**	**Витрати**
Альтернатива 1	Мінімальні	Збитки пов'язані із відсутністю правового регулювання у сфері торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти
Альтернатива 2	Мінімальні	Збитки пов'язані із відсутністю належного правового регулювання у сфері торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти
Альтернатива 3	Високі (За рахунок впровадження належного правового регулювання у сфері торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти)	Мінімальні (пов'язані із витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти)

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін не дозволить сформувати дієві та

		ефективні механізми забезпечення сільського населення лікарськими засобами
Альтернатива 2	2	Проблема не буде вирішена у повному обсязі. Наразі, такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначених питань та поставленої цілі.
Альтернатива 3	4	Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки у випадку прийняття запропонованого проєкту передбачається, що жителі сільської місцевості будуть забезпечені лікарськими засобами.

Рейтинг результативності	**Вигоди (підсумок)**	**Витрати (підсумок)**	**Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу**
Альтернатива 1	Вигоди цього способу мінімальні	Мінімальні	Рейтинг низький через відсутність способів вирішення проблеми.
Альтернатива 2	Максимальні вигоди, внесення змін до Ліцензійних умов, передбачається, що реалізація положень постанови дозволить забезпечити доступ сільського населення до лікарських засобів.	Мінімальні	Рейтинг високий, оскільки прийняття запропонованого проєкту дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.

Рейтинг	**Аргументи щодо переваги обраної**	**Оцінка ризику зовнішніх чинників на**

	альтернативи/причини відмови від альтернативи	дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги обраної альтернативи відсутні	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризики високі.
Альтернатива 2	Переваги обраної альтернативи незначні, пов'язані з врегулюванням правовідносин у відповідній сфері лише частково	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризики високі.
Альтернатива 3	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі.

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

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 структурні підрозділи аптеки, 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.

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

Регуляторний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть провадити діяльність у сфері торгівлі лікарськими засобами.

Показником результативності також буде стабільна чисельність ліцензіатів, які проваджують діяльність з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

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

Найменування показника	Розмір показника
Рівень інформованості суб'єктів господарювання	Повний, проєкт постанови розміщений на вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	5724
Розмір часу та коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	Витратити суб'єктів господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта – разово орієнтовно складають: - 30 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з новими змінами до Ліцензійних умов; - до 60 днів для приведення ліцензіатами своєї

	діяльність у відповідність з Ліцензійними умовами; - заповнення додаткових підтвердних документів (30 хвилин); - заповнення заяв про переоформлення ліцензії (у разі переоформлення) 15 хвилин.

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:
- кількість ліцензіатів, що додержуються ліцензійних умов;
- кількість ліцензіатів, що не додержуються ліцензійних умов.

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
«____» _____20__ р.

Роман ІСАЄНКО

Додаток 4 до
Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

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

Таблиця 1

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

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

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

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

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні	6 015		

	виконувати вимоги регулювання, одиниць			
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання *Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник*	24,4 грн.	X	24,4 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання *Оформлення та укладання договору – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник*	24,4 грн.	X	24,4 грн.
11.	Процедури офіційного звітування *Оформлення та подання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник*	24,4 грн.	X	24,4 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-

13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	73,2 грн.	X	73,2 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6 015		
16.	Сумарно, гривень	440 298	X	440 298

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництв)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень

1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання *Опрацювання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою*	20 хв.	36,11 грн.	1	6 015	72 400 грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарюванн я	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	20 хв	36,11 грн.	1	6 015	72 400 грн.
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

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

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

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування	Держлікслужба	72 400 грн.	--

регулювання суб'єктів малого підприємництва			

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	440 298	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	440 298	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	72 400 грн.	0,00 (витрати на адміністрування регулювання лише в перший рік)
5	Сумарні витрати на	512 698 грн.	0,00

	виконання запланованого регулювання		

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