



**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 з урахуванням Рішення про відмову в погодженні проекту регуляторного акта Державної регуляторної служби України доопрацювала проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» та надсилає його на перепогодження (Рішення від 05.06.2023 № 229).

Прохання погодити проект у триденний термін.

Додатки:

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

Голова

Роман ІСАЄНКО





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Від _____ 2023 р. №

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 140, ст. 4933), зміни, що додаються.

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

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 20__ р. № _____

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

1. У пункті 168 абзаци третій, четвертий викласти в такій редакції:
«для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метрів);
для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метри).»

 2. Пункт 184 після абзацу другого доповнити новим абзацом такого змісту:
«Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, медичні працівники з дотриманням вимог законодавства.»
У зв'язку з цим абзаци третій, четвертий вважати відповідно абзацами четвертим, п'ятим.
-

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

1. Мета

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)» (далі – проект акта) розроблений з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів та зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

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.

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.

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

Проектом пропонується спростити кваліфікаційні вимоги до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості та зменшити площу аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

3. Основні положення проекту акта

Проектом пропонується внести зміни до загальної мінімальної площі аптек та аптечних пунктів, що розташовуються у сільській місцевості, а саме, пункт 168 викласти у наступній редакції: «168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метри).».

Одночасно з цим, проектом пропонується внести зміни до кваліфікаційних вимог персоналу аптечних закладів у сільській місцевості, доповнивши пункт 184 новим абзацем: «Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», медичні працівники з дотриманням вимог законодавства.».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Закон України «Про лікарські засоби», Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності», постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта 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, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект акта потребує погодження з Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством

економіки України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта 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.

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

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

Проект акта потребує проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

8. Прогноз результатів

Прийняття проекту акта дозволить запобігти введенню споживачів в оману під час пропонування лікарських засобів та унеможливити надання їм в нечіткий, незрозумілий або двозначний спосіб інформації, необхідної для здійснення свідомого вибору.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Доступність отримання лікарських засобів у сільській місцевості
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Чіткі та прозорі вимоги до роздрібної торгівлі лікарськими засобами у частині спрощення кваліфікаційних вимог до

		персоналу та вимог до площі аптечних закладів
--	--	--

Голова Держлікслужби

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 роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

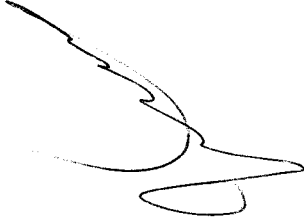
Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p><i>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</i></p> <p>168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:</p> <p>для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);</p> <p>для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 40 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);</p> <p>для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 10 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 4 кв. метри).</p>	<p>168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:</p> <p>для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);</p> <p>для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метрів);</p> <p>для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метри).</p>
<p>184. Посади завідувачів аптек, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією “Організація та управління фармацією” або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.</p> <p>Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.</p>	<p>184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією “Організація та управління фармацією” або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.</p> <p>Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю “Фармація, промислова фармація” та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.</p> <p>Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова</p>

<p>Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.</p> <p>Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.</p>	<p>фармація", медичні працівники з дотриманням вимог законодавства.</p> <p>Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю.</p> <p>Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.</p>
---	--

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

« » _____ 2023 р.



Котлову В.О.
Ярославу В.М.
до опрацювання
10.07.2023



Радичу О.М.
Маслюк І.І.
Завдання на роб.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

№ _____

На № _____ від _____

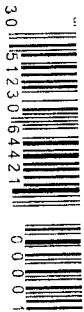
**Державна служба України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками**

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 05.07.2023 № 6381-001.1/004.0/17-23, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проект постанови без зауважень.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО



Явко Людмила 200 06 85



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/18726/2-23 від 10.07.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000001D9A2D09CCD29D00

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/18726/2-23 від 10.07.2023



001.1

Держлікслужба
№806/0/04-23 від 10.07.2023





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Від _____ 2023 р. №

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 140, ст. 4933), зміни, що додаються.

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

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ДОВІДКА

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

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

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

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) розроблений з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів та зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

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

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

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

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

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

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

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити сільське населення лікарськими засоби, зокрема, завдяки спрощенню кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів та зменшенню площ аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

6. Узагальнений висновок

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

Голова

Державної служби України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

« ____ » _____ 2023 р.

Роман ІСАЄНКО



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект акта) розроблений з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів та зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

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.

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

Проектом пропонується спростити кваліфікаційні вимоги до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості та зменшити площу аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

Проектом постанови пропонується внести зміни до загальної мінімальної площі аптек та аптечних пунктів, що розташовуються у сільській місцевості, а саме, пункт 168 викласти у наступній редакції: «168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метри)».

Одночасно з цим, проектом пропонується внести зміни до кваліфікаційних вимог персоналу аптечних закладів у сільській місцевості, доповнивши пункт 184 новим абзацем: «Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть

здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», медичні працівники з дотриманням вимог законодавства.».

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

- спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості;
- зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Як наслідок, сільське населення обмежене у забезпеченні якісними лікарськими засобами.

<p>Альтернатива 2</p> <p>Прийняття проекту постанови</p>	<p>Така альтернатива передбачає спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.</p> <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p> <p>Для суб'єктів господарювання прийняття проекту сприятиме покращенню ведення бізнесу у зв'язку зі зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на оплату праці більш висококваліфікованого персоналу та зменшенню орендної плати приміщення/комунальних послуг</p>
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Захист економічних і соціальних інтересів суспільства та окремих споживачів.	Відсутні Підвищений ризик соціальної напруги серед населення у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, та негативне ставлення населення до регуляторної політики держави, що призведе до відтоку населення з таких регіонів та, як наслідок, зменшення фінансових надходжень до

		держбюджету.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме підвищенню доступності населенню лікарських засобів/медичних виробів	Відсутні. Для суб'єктів господарювання прийняття проекту сприятиме покращенню ведення бізнесу в зв'язку із зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на оплату праці більш висококваліфікованого персоналу та зменшенню орендної плати приміщення/комунальних послуг

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
----------	--------	---------	------	-------	-------

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	242	2820	2555	5 617
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

* за даними Держлікслужби станом на кінець 2022 року¹

Проаналізувати альтернативу 1 для суб'єкта

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час. Обмежена можливість споживачів для отримання лікарських засобів у сільській місцевості у зв'язку з відсутністю аптечних закладів у сільській місцевості. В чому полягає обмеженість	Відсутні.
Альтернатива 2.	Для суб'єктів господарювання прийняття проекту сприятиме покращенню ведення бізнесу в зв'язку із зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на оплату праці більш висококваліфікованого персоналу та зменшенню	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину * 1 працівник.

¹ <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf>

	орендної плати приміщення/комунальних послуг	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<i>Альтернатива 1.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
<i>Альтернатива 2.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	450 400,72 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	10 003 735, 00 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

--	--	--

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності і (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту постанови дозволить: покращити забезпечення населення лікарськими засобами шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск/реалізацію лікарських засобів у сільській місцевості

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: Витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

		<p>Для громадян:</p> <p>Відсутні витрати</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати відсутні.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>Зменшення навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні витрати</p>	<p>Для держави:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту постанови.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не	Відсутні. Бюджетні витрати на

	сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання в сфері забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності при наданні медичної допомоги	Відсутні. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину* 1 працівник.

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

Проектом постанови пропонується встановити вимогу щодо спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

Прокт постанови також передбачає, що суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, та мають аптеки, аптечні пункти, розміщені в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичних закладів, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність з вищезазначеною вимогою протягом трьох місяців з дня набрання чинності постановою.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекта постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

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

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

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

Регулювання не передбачає додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з

додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії положень проекту постанови встановлюється на необмежений строк.

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

Термін набрання чинності проектом постанови: з дня опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5617;

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

- витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптек/аптечних пунктів, які розміщені у сільській місцевості за спрощеними вимогами щодо зменшення площі;

кількість аптек/аптечних пунктів, які розміщені у сільській місцевості за спрощеними вимогами до кваліфікації персоналу;

кількість відпущених лікарських засобів за програмою «Доступні ліки».

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

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження - МОЗ.

Голова Держлікслужби

2023 р.

Роман ІСАЄНКО

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо*, гривень	4 800	24 000
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання**	39,26	39,26
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	4 839,26	24 039,26

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	246	246
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	1 190 457,96	5 913 657,96

*щомісячне обслуговування підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (послуги електронної медичної інформаційної системи) у розмірі 400 грн. з одного ліцензіата, який має від 5 аптечних закладів. Інформація надана з неофіційних джерел від осіб, які надають відповідні послуги.

** для ознайомлення з актом потрібна 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік» з 1 січня становить 39,26 грн/год.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва, буде здійснено шляхом розміщення проекту постанови на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій з 01.05. по 30.06.2023

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту постанови	Громадське обговорення проводиться з метою виявлення зацікавленості у запровадженні регулювання. Отриманні інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 5 478 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2 875 (одиниць) та мікропідприємництва 2 603 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (відсотків).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання	-	-	-

	(експлуатаційні витрати – витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)*	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)*	Перепланування приміщення- 50 000	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	5 617		
8.	Сумарно, гривень	280850000	-	-
<p>*щомісячне обслуговування підключення до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я (послуги електронної медичної інформаційної системи) у розмірі 200 грн. з одного ліцензіата (до 4 аптечних закладів). Інформація надана з неофіційних джерел від осіб, які надають відповідні послуги.</p> <p>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</p>				

9.	<p>Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання вартість часу працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) Х оціночна кількість форм</p> <p>за 1 годину * 39,26 грн/день * 1 працівник (заробітна плата) Х оціночна кількість форм</p>	<p>1 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 39,26 грн. = 39,26 грн.</p>	<p>0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>	<p>39,26 грн.</p>
10.	<p>Процедури організації виконання вимог регулювання</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з</p>	<p>0,00</p>	<p>0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>	<p>0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>

	рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур			
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	39,26	X	39,26
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5 617		
16.	Сумарно, гривень	220523,42	X	220523,43

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 мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
визні	--	--	--	--	--

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

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

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

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	50 000	
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування		0,00*
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	50 000	
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	50 000	50 000

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

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

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

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

Проект акта розроблено Держлікслужбою з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів та зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

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

Пропозиції та зауваження щодо проекту постанови надсилати до:

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

Головна / Проекти регуляторних актів / **ПОВІДОМЛЕННЯ** про оприлюднення проекту постанови Кабінету України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Опубліковано 14.07.2023 о 13:23

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

Проект акта розроблено Держлікслужбою з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення