



**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](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

14.11.2023 № 10718-001.1/004.0/17-23 від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба  
України**

Держлікслужба розробила 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 розгляд та погодження.

Додатки:

1. Проект акта на 10 арк.
2. Пояснювальна записка на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 14 арк.
4. Погодження МОЗ на 1 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 10 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

М. Держлікслужба

№ 10718-001.1/004.0/17-23 від 14.11.2023





# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

Від \_\_\_\_\_ 2023 р. №

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

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

2. Ця постанова набирає чинності одночасно з набранням чинності постановою Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2023 р. № 1015 «Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», але не раніше дня його офіційного 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

1. Абзац перший підпункту 2 пункту 167 викласти у такій редакції:

«2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів для міст, 8 кв. метрів для селищ та селищ міського типу»;

абзац другий підпункту 3 пункту 167 викласти у такій редакції:

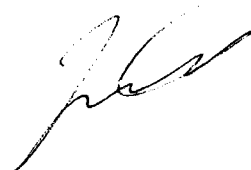
«Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів для міст, 6 кв. м для селищ та селищ міського типу».

2. У додатках до Ліцензійних умов:

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

---

*Учасник*



Додаток 5  
до Ліцензійних умов  
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_р. №\_\_)

(найменування органу ліцензування)

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

1. Відомості про суб'єкта господарювання	
Для юридичної особи:	Для фізичної особи - підприємця:
найменування	прізвище
	власне ім'я
	по батькові (за наявності)
	номер телефону
код згідно з ЄДРПОУ <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>	реєстраційний номер облікової картки платника податків <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>
форма власності	
	паспорт: Серія <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> № <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> (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)	
Адреса електронної пошти	

## 2. Відомості про матеріально-технічну базу

### Аптечний заклад

Аптека <input type="checkbox"/>	номер	найменування аптечного закладу (за наявності)		аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт, мобільний аптечний пункт
Аптечний пункт <input type="checkbox"/>				
Мобільний аптечний пункт <input type="checkbox"/>				

Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок)

Лікувально-профілактичний заклад, у якому розташований відокремлений підрозділ або контрольний пункт в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та вїзду з них (для аптечних пунктів)

Реєстраційний номер мобільного аптечного пункту для здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами

### 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

(прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))

сертифікат \_\_\_\_\_  
(реквізити сертифіката та ким виданий)

документально \_\_\_\_\_  
(дата, номер (за наявності), найменування документа)

<b>4. Правова підстава для використання приміщення або мобільного аптечного пункту</b>	
Приміщення/мобільний аптечний пункт використовується на праві	власності <input type="checkbox"/> користування <input type="checkbox"/>
Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/мобільним аптечним пунктом (із зазначенням дати та номера)	
<b>5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту</b>	
Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт	
Ізольоване приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Кількаповерхове приміщення	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявний загальний вхідний тамбур	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо "так", зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні
Наявний окремий самостійний вихід назовні	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо "ні", зазначаються, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв'язку
Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо "ні", рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більш як на 0,5 метра так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Приміщення розташоване у лікувально-	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

профілактичному закладі або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них	якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт
Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек)	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:	
теплостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
<b>Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт</b>	
Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. метрів
торговельного залу	≥ 18 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> _____ (для аптек, розташованих у містах) ≥ 13,5 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> (для аптек, розташованих у селищах міського типу, селищах) ≥ 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> _____ (для аптек, розташованих у селах)
приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> _____ (для аптек, розташованих у містах) ≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> _____ (для аптек, розташованих у селищах міського типу, селищах) ≥ 3, 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> _____ (для аптек розташованих у селах)
приміщень для персоналу	≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> _____ (для аптек, розташованих у містах) ≥ 6 кв. метри так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>

(для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу)

≥ 2,4 кв. метри так  ні

(для аптек, розташованих у селах)

В аптеці/аптечному пункті наявні:

вбиральня з  
рукомийником

так  ні

місце санітарної обробки  
рук

так  ні

### Характеристика мобільного аптечного пункту

Марка, модель та тип  
мобільного аптечного  
пункту

Рік випуску мобільного  
аптечного пункту

Мобільний аптечний пункт 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

Мобільний аптечний пункт пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану 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 мобільний аптечний пункт 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

Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської

так  ні



діяльності з роздрібною торгівлі  
лікарськими засобами

## 6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункту

### 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

### 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

власне ім'я

по батькові (за наявності)

реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):	
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	
номер телефону	
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи	
відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
<b>8. Декларація</b>	
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати	

Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною

Прізвище, власне ім'я та по  
батькові (за наявності)  
керівника суб'єкта  
господарювання або фізичної  
особи - підприємця

\_\_\_\_\_ (підпис)

Дата складення цих \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  
відомостей

\* 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, -серія та номер паспорта.

**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 приведення у відповідність структури аптечних закладів у сільській місцевості, шляхом їх зменшення.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

В рамках дій з виконання Плану заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р, Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), якою передбачено, що загальна мінімальна площа аптек розташованих у селищах та селищах міського типу становить не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу – не менше ніж 13,5 кв. метра), а 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. метра; кімната для персоналу – не менше ніж 2,4 кв. метра).

Водночас пунктом 168 та у додатку 5 розділу «Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт» 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 (далі – Ліцензійні умови) визначено, що мінімальна загальна площа додаткових приміщень, які входять до загальної площі приміщень аптеки – для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів, а для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів.

У зв'язку із чим сума мінімальної площі приміщень, з урахуванням додаткових приміщень, перевищує загальну мінімальну площу аптек, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 «Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Для уникнення неузгодженості між зазначеними нормами і належного дотримання та виконання суб'єктами господарювання вимог, передбачених Ліцензійними умовами розроблено проєкт нормативно правового акта.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом пропонується внести зміни до пункту 167 та викласти його у такій редакції:

«2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів для міст, 8 кв. метрів для селищ та селищ міського типу»;

абзац другий підпункту 3 пункту 167 викласти у такій редакції:

«Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів для міст, 6 кв. м для селищ та селищ міського типу».

Додаток 5 викласти у новій редакції.

### **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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт 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.

Проєкт 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 потребує розміщення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками для проведення публічних консультацій.

Проект акта потребує погодження Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Міністерством економіки України.

Проект потребує проведення правової експертизи Міністерства 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.

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

### 8. Прогноз результатів

Прийняття проекту акту дозволить встановити чіткі та прозорі вимоги до структури аптечних закладів у сільській місцевості, що у свою чергу сприятиме заохоченню бізнесу до відкриття аптечних закладів у сільській місцевості.

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 структури аптечних закладів у сільській місцевості

Голова Держлікслужби  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 р.

Роман ІСАЄНКО



## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до 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)»

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><i>Зміст відповідного положення проєкту акта</i></p>
<p>167. Для забезпечення діяльності з роздрібно торгівлі аптека повинна:</p> <p>1) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом.</p> <p>Дозволяється розміщення аптек лише на об'єктах нерухомого майна, речові права на які підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства.</p> <p>Дозволяється влаштування загального вхідного тамбура в будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'здів житлових будинків) за умови забезпечення вільного доступу до аптеки та дотримання в тамбурі санітарно-гігієнічних вимог, установлених для аптек. Площа загального вхідного тамбура не включається до мінімальної та загальної площі аптеки.</p> <p>Якщо аптека займає ізольоване кількоповерхове (в тому числі підвальне, напівпідвальне чи цокольне) приміщення і має кілька залів для обслуговування населення, один із таких залів розташовується на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів.</p> <p>Дозволяється розміщення залу для обслуговування населення не тільки на першому поверсі, якщо рівень його підлоги не нижче/вище планування рівня землі більше ніж на 0,5 метра.</p> <p>Допускається розміщення аптеки у приміщеннях санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, ізольованому приміщенні на першому поверсі без</p>	<p>167. Для забезпечення діяльності з роздрібно торгівлі аптека повинна:</p> <p>1) розміщуватися у виведеному із житлового фонду окремому будинку або вбудованому (прибудованому) ізольованому приміщенні на першому поверсі з окремим самостійним виходом назовні із торговельного залу, крім випадків, передбачених цим підпунктом.</p> <p>Дозволяється розміщення аптек лише на об'єктах нерухомого майна, речові права на які підлягають державній реєстрації відповідно до законодавства.</p> <p>Дозволяється влаштування загального вхідного тамбура в будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'здів житлових будинків) за умови забезпечення вільного доступу до аптеки та дотримання в тамбурі санітарно-гігієнічних вимог, установлених для аптек. Площа загального вхідного тамбура не включається до мінімальної та загальної площі аптеки.</p> <p>Якщо аптека займає ізольоване кількоповерхове (в тому числі підвальне, напівпідвальне чи цокольне) приміщення і має кілька залів для обслуговування населення, один із таких залів розташовується на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів.</p> <p>Дозволяється розміщення залу для обслуговування населення не тільки на першому поверсі, якщо рівень його підлоги не нижче/вище планування рівня землі більше ніж на 0,5 метра.</p> <p>Допускається розміщення аптеки у приміщеннях санаторно-курортних закладів, готелів, аеропортів, вокзалів, ізольованому приміщенні на першому поверсі без</p>

улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У приміщеннях торговельних центрів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови обладнання торговельного центру пасажирськими ліфтами та/або підйомниками (нахиленими або вертикальними піднімальними платформами тощо) у технічно справному стані з дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У приміщеннях лікувально-профілактичних закладів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні.

У сільській місцевості дозволяється також розміщення аптеки у будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщеннях сільської (селищної) ради, підприємств поштового зв'язку без улаштування окремого самостійного виходу назовні;

2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів.

Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами, затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів).

Для аптек, які розташовані у лікувально-профілактичних закладах і здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки та відпуск готових лікарських засобів лише у відділення лікувально-профілактичних закладів, допускається відсутність залу для обслуговування населення за умови наявності експедиторського приміщення. Для здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами в цих лікувально-профілактичних закладах такі аптеки можуть створювати аптечні пункти;

улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У приміщеннях торговельних центрів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні за умови обладнання торговельного центру пасажирськими ліфтами та/або підйомниками (нахиленими або вертикальними піднімальними платформами тощо) у технічно справному стані з дотримання вимог пункту 165 цих Ліцензійних умов.

У приміщеннях лікувально-профілактичних закладів допускається розміщення аптеки в ізольованому приміщенні на будь-якому поверсі та без улаштування окремого самостійного виходу назовні.

У сільській місцевості дозволяється також розміщення аптеки у будинках громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під'їздів житлових будинків), у приміщеннях сільської (селищної) ради, підприємств поштового зв'язку без улаштування окремого самостійного виходу назовні;

2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів для міст, 8 кв. метрів для селищ та селищ міського типу.

Допускається облаштування залу для обслуговування населення з вільним доступом споживачів до лікарських засобів, які відпускаються без рецептів згідно з переліком лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів аптеками та їх структурними підрозділами, затвердженим МОЗ, та супутніх товарів за наявності в залі фахівців-консультантів (провізорів, фармацевтів).

Для аптек, які розташовані у лікувально-профілактичних закладах і здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки та відпуск готових лікарських засобів лише у відділення лікувально-профілактичних закладів, допускається відсутність залу для обслуговування населення за умови наявності експедиторського приміщення. Для здійснення роздрібною торгівлі



<p>3) мати службово-побутові приміщення - приміщення для персоналу, вбирально з рукомийником (для аптек, розташованих в сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково обладнується окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення. Під час використання персоналом аптеки окремого службового входу ззовні дозволяється прохід у технологічному одязі та взутті із службово-побутових і додаткових приміщень до залу для обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.</p> <p>Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів.</p>	<p>лікарськими засобами в цих лікувально-профілактичних закладах такі аптеки можуть створювати аптечні пункти;</p> <p>3) мати службово-побутові приміщення - приміщення для персоналу, вбирально з рукомийником (для аптек, розташованих в сільській місцевості та населених пунктах, де відсутні комунікації (водопровід, каналізація), дозволяється розташування вбиральні поза межами аптеки, при цьому в аптеці обов'язково обладнується окреме місце для санітарної обробки рук), приміщення або шафу для зберігання інвентарю для прибирання. Прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення. Під час використання персоналом аптеки окремого службового входу ззовні дозволяється прохід у технологічному одязі та взутті із службово-побутових і додаткових приміщень до залу для обслуговування населення через приміщення для зберігання лікарських засобів та у зворотному напрямку.</p> <p>Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів для міст, 6 кв. м для селищ та селищ міського типу.</p>
<p>Додаток 5 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від __20__ р. № __)</p> <p>(найменування органу ліцензування)</p> <p><b>ВІДОМОСТІ</b> про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>Додаток 5 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 20__ р. № __)</p> <p>(найменування органу ліцензування)</p> <p><b>ВІДОМОСТІ</b> про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>



НОСТ і)		НОСТ )	
НОМЕ Р теле фону		НОМЕ Р теле фону	
Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок)		Місцезнаходження юридичної особи або місце проживання фізичної особи - підприємця (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок)	
Адреса електронної пошти		Адреса електронної пошти	
2. Відомості про матеріально-технічну базу		2. Відомості про матеріально-технічну базу	
Аптечний заклад			
Аптека <input type="checkbox"/>	Аптечний пункт <input type="checkbox"/>	Мобільний аптечний пункт <input type="checkbox"/>	Аптека, структурним підрозділом якої є аптечний пункт, мобільний аптечний пункт
Мобільний аптечний пункт <input type="checkbox"/>		найменування аптечного закладу (за наявності)	номер
Місцезнаходження аптеки/аптечного пункту (індекс, область, район, місто/селище міського типу/село/селище, вулиця, будинок)		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 в'їзду з них (для аптечних пунктів)			
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 в'їзду з них (для аптечних пунктів)			

Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них (для аптечних пунктів)	
Реєстраційний номер мобільного аптечного пункту для здійснення роздрібно торгівлі лікарськими засобами	
Режим роботи	
з ____ 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 _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))	
сертифікат _____ (реквізити сертифіката та ким виданий)	
документально _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа)	
4. Правова підстава для використання приміщення або мобільного 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 _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))	
сертифікат _____ (реквізити сертифіката та ким виданий)	
документально _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа)	
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 _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))	
сертифікат _____ (реквізити сертифіката та ким виданий)	
документально _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа)	
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 _____ (прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))	
сертифікат _____ (реквізити сертифіката та ким виданий)	
документально _____ (дата, номер (за наявності), найменування документа)	

<p>Приміщення/мобільний аптечний пункт використовується на праві</p> <p>Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/мобільним аптечним пунктом (із зазначенням дати та номера)</p> <p>5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту</p> <p>Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт</p> <p>Ізольоване приміщення так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>Кількаповерхове приміщення так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>Навний загальний вхідний тамбур так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "так", зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні</p> <p>Навний окремий самостійний вхід назовні так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "ні", зазначаються, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на</p>	<p>4. Правова підстава для використання приміщення або мобільного аптечного пункту</p> <p>Приміщення/мобільний аптечний пункт використовується на праві</p> <p>Документ, що підтверджує право власності або користування приміщенням/мобільним аптечним пунктом (із зазначенням дати та номера)</p> <p>5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту</p> <p>Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт</p> <p>Ізольоване приміщення так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>Кількаповерхове приміщення так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>Навний загальний вхідний тамбур так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "так", зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні</p>
---	--

<p>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</p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>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</p>
<p>Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі</p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "ні", рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більш як на 0,5 метра</p> <p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та в'їзду з них</p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт</p>
<p>Приміщення розташоване у</p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p> <p>якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт</p>

торговельному центрі (для аптек)	якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано	м. Севастополя та візду з них
Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:		
теплопостачання	наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>	Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек) так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано
каналізація	наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>	Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту:
Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт		теплопостачання наявне <input type="checkbox"/> відсутнє <input type="checkbox"/>
Загальна площа, у тому числі площа:	_____ кв. метрів	каналізація наявна <input type="checkbox"/> відсутня <input type="checkbox"/>
торговельного залу	≥ 18 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)	Загальна площа, у тому числі площа: _____ кв. метрів
	≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	торговельного залу ≥ 18 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)	
приміщень для зберігання лікарських засобів	≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	(для аптек, розташованих у містах)
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)	≥ 13,5 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	≥ 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	(для аптек, розташованих у селищах міського типу, селищах)
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)	≥ 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
приміщень для персоналу	≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	(для аптек, розташованих у селах)
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)	≥ 10 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
	≥ 4 кв. метри так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	(для аптек, розташованих у містах)
	(для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах)	≥ 8 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
		(для аптек, розташованих у селищах міського типу, селищах)
		≥ 3, 6 кв. метрів так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
		(для аптек розташованих у селах)





<p>транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137</p>	<p>засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388</p>
<p>обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137</p>	<p>Мобільний аптечний пункт пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану 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</p>
<p>Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
<p>6. Облаштування аптеки/аптечного пункту/мобільного аптечного пункту</p> <p>Облаштування аптеки/аптечного пункту</p>	<p>Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами</p>
<p>Обладнання для зберігання та відпуску лікарських засобів</p>	<p>шафи <input type="checkbox"/> стелажі <input type="checkbox"/> холодильник <input type="checkbox"/></p> <p>сейф <input type="checkbox"/> металева шафа <input type="checkbox"/></p> <p>екран для захисту від прямої крапельної інфекції <input type="checkbox"/></p>
<p>Навні технічні засоби для постійного контролю за температурою та відносною вологістю повітря</p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
<p>Обладнання службово-побутових приміщень</p>	<p>шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу <input type="checkbox"/></p> <p>кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/></p> <p>холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/></p> <p>меблі для вживання їжі (для аптек) <input type="checkbox"/></p>
<p>Навність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон</p>	<p>так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/></p>
	<p>Обладнання службово-побутових приміщень</p> <p>шафи для роздільного зберігання особистого та технологічного одягу <input type="checkbox"/></p>

Облаштування мобільного аптечного пункту	кімната/шафа для інвентарю <input type="checkbox"/>
Наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря	холодильник (для аптек) <input type="checkbox"/> меблі для вживання їжі (для аптек) <input type="checkbox"/>
Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги	Наявність промаркованого інвентарю для прибирання, призначеного для прибирання різних приміщень або зон <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Наявність місця санітарної обробки рук	Облаштування мобільного аптечного пункту
7. Відомості про кваліфікацію персоналу	Наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:	Наявність аптечки (лікарські та інші засоби, перелік яких затверджується ліцензіатом) для надання долікарської медичної допомоги <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
прізвище	
власне ім'я	
по батькові (за наявності)	Наявність місця санітарної обробки рук <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>
реєстраційний номер облікової картки платника податків*	7. Відомості про кваліфікацію персоналу
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність	Відомості про завідувача аптеки/аптечного пункту:
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	прізвище власне ім'я по батькові (за наявності) реєстраційний номер облікової картки платника податків* освіта, найменування навчального закладу, рік

Відповідність кваліфікаційним вимогам		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):			
прізвище			
власне ім'я			
по батькові (за наявності)			
реєстраційний номер облікової картки платника податків*			
номер телефону			
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність			
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи			
Відповідність кваліфікаційним вимогам		так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>	
8. Декларація			
Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати			
Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною			

закінчення, номер диплома, спеціальність			
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про призначення на посаду			
Відповідність кваліфікаційним вимогам	так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>		
Відомості про уповноважену особу (для аптеки):			
прізвище			
власне ім'я			
по батькові (за наявності)			
реєстраційний номер облікової картки платника податків*			
номер телефону			
освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність			
номер і дата укладення трудового договору (для фізичної особи - підприємця, який використовує працю найманого фахівця, - обов'язково), номер і дата наказу про покладення обов'язків уповноваженої особи			

Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) керівника суб'єкта господарювання або фізичної особи - підприємця  _____ (підпис)	Відповідність кваліфікаційним вимогам так <input type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>  8. Декларація  Ліцензійним умовам провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідаю і зобов'язуюся їх виконувати
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.	Уся надана у цих відомостях інформація є достовірною та повною  Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності) 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, - серія та номер паспорту.

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО



« » \_\_\_\_\_ 2023 р.

## **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 приведення у відповідність структури аптечних закладів у сільській місцевості, шляхом їх зменшення.

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

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

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

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

### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

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

### **4. Порівняльно-правовий аналіз**

Порівняльно-правовий аналіз не проводився, так як проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких

регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

### **5. Очікувані результати**

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити сільське населення 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, праввідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Голова Держлікслужби  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 р.

**Роман ІСАЄНКО**





## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

№ \_\_\_\_\_

На № 9747-001.1/004.0/17-23 від 16.10.2023

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

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.10.2023 №9747-001.1/004.0/17-23 та погоджує його без зауважень.



Міністр

Віктор ЛЯШКО

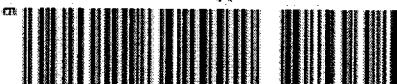
Галина СІБГАТУЛІНА 200 06 85

Міністерство охорони здоров'я України

24-02/29952/2-23 від 19.10.2023



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-02/29952/2-23 від 19.10.2023  
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович  
58E2D9E7F900307B04000001D9A2D00CCD29D00



**Список розсилки до листа Держлікслужби:**

1. Міністерство економіки України
2. Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції
3. Міністерство цифрової трансформації України
4. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини
5. Міністерство фінансів України
6. Антимонопольний комітет України



## 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)»**

### **I. Визначення проблеми**

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)» (далі – Проєкт) розроблений з метою приведення у відповідність структури аптечних закладів у сільській місцевості, шляхом їх зменшення.

В рамках дій з виконання Плану заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р, Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), якою передбачено, що загальна мінімальна площа аптек розташованих у селищах та селищах міського типу становить не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу – не менше ніж 13,5 кв. метра), а 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. метра; кімната для персоналу – не менше ніж 2,4 кв. метра).

Водночас пунктом 168 та у додатку 5 розділу «Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт» 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 (далі – Ліцензійні умови) визначено, що мінімальна загальна площа додаткових приміщень які входять до загальної площі приміщень аптеки – для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів, а для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів.

У зв'язку із чим сума мінімальної площі приміщень, з урахуванням додаткових приміщень, перевищує загальну мінімальну площу аптек, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 «Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Для уникнення неузгодженості між зазначеними нормами і належного дотримання та виконання суб'єктами господарювання вимог, передбачених Ліцензійними умовами розроблено проєкт нормативно правового акта.

Проектом пропонується внести зміни до пункту 167 та викласти його у такій редакції:

«2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів для міст, 8 кв. метрів для селищ та селищ міського типу»;

абзац другий підпункту 3 пункту 167 викласти у такій редакції:

«Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів для міст, 6 кв. м для селищ та селищ міського типу».

Додаток 5 викласти у новій редакції.

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:

зменшення структури площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

## 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1</p> <p>Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).</p> <p>Як наслідок, сільське населення обмежене у забезпеченні якісними лікарськими засобами.</p>
<p>Альтернатива 2</p> <p>Прийняття Проекту постанови</p>	<p>Така альтернатива передбачає зменшення структури площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p> <p>Для суб'єктів господарювання прийняття Проекту сприятиме покращенню ведення бізнесу у зв'язку зі зменшенням фінансового навантаження, 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.	Підвищений ризик соціальної напруги серед населення у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, та негативне ставлення населення до	Зменшення фінансових надходжень до держбюджету.

	регуляторної політики держави, що призведе до відтоку населення з таких регіонів.	
Альтернатива 2.	Захист економічних і соціальних інтересів суспільства та окремих споживачів.  Прийняття Проекту постанови сприятиме підвищенню доступності населенню лікарських засобів/медичних виробів.	Додаткові витрати відсутні.

## 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 торгівлі 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 року<sup>1</sup>

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час. Обмежено можливість суб'єктам господарювання реалізовувати лікарські засоби на визначеній території.	Витрати на орендну плату приміщення та комунальних послуг.
Альтернатива 2.	Для суб'єктів господарювання прийняття Проекту сприятиме покращенню ведення бізнесу у зв'язку із зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на орендну плату приміщення/комунальних послуг.	Витрати на ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог для одного суб'єкта малого підприємництва становлять 52561,84 грн.
Сумарні витрати за альтернативами		Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>		
Витрати держави		--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва		--
Витрати с/г малого підприємництва		--
<b>Альтернатива 2.</b>		

<sup>1</sup> <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>

Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	На одного: 52561,84 грн; на всіх: 294787189 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 залишаються невирішеними);

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

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

<u>Рейтинг результативності</u>	<u>Вигоди (підсумок)</u>	<u>Витрати (підсумок)</u>	<u>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</u>
Альтернатива 1.	<p>Для держави: Підвищений ризик соціальної напруги серед населення у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади.</p> <p>Для громадян: Обмежена можливість споживачів для отримання лікарських засобів у сільській місцевості</p> <p>Для суб'єктів господарювання :</p> <p>Обмежено можливість суб'єктам господарювання реалізувати лікарські засоби на визначеній території.</p>	<p>Для держави: Зменшення фінансових надходжень до держбюджету.</p> <p>Для громадян: Витрати, пов'язані з важкодоступністю до аптечних закладів (витрати коштів та часу, щоб добиратися до найближчих аптек/аптечних пунктів)</p> <p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати на ооренду плати приміщення та комунальних послуг.</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>
Альтернатива 2.	<p>Для держави: Забезпечення населення лікарськими засобами, які</p>	<p>Для держави: Відсутні.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш</p>

	<p>будуть реалізовуватися через аптечні заклади у сільській місцевості</p> <p>Для громадян: Зменшення витрат коштів та часу на отримання лікарських засобів у найближчих аптеках/аптечних пунктах</p> <p>Для суб'єктів господарювання :</p> <p>покращення ведення бізнесу у зв'язку із зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на оплату праці більш висококваліфікованого персоналу та зменшенню орендної плати приміщення/комунальних послуг.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:</p> <p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями Проекту постанови та організацією виконання вимог регулювання.</p>	<p>оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності.</p>
--	--	---	---

<u>Рейтинг</u>	<u>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</u>	<u>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</u>
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така	Відсутні.



	альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Бюджетні витрати на 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.).

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

Проектом постанови пропонується встановити вимогу щодо зменшення структури площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги Проекту 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);

організування виконання вимог регулювання.

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

Регулювання не передбачає 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 малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигоди 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 витрачатиметься 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.

Рівень поінформованості із основними положеннями Проекту регуляторного акта – високий, оскільки Проект постанови розміщений на офіційному веб-сайті 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 Проекта 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 Проекта постанови.

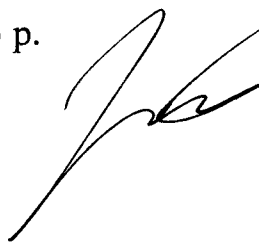
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

**Голова Держлікслужби**

\_\_\_\_\_ 2023 р.

**Роман ІСАЄНКО**



**ТЕСТ**  
**малого підприємництва (М-Тест)**

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання 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 16.10.2023 по 10.11.2023

№ 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.	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. З урахуванням попередньо наданих пропозицій.	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)*	2400 грн	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)* Перепланування приміщення	50 000 грн	-	-
6.	Разом, гривень		-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	5 617		
8.	Сумарно, гривень	294330800 грн	-	-
<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.	Процедури отримання первинної інформації	1 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен	

	<p>про вимоги регулювання</p> <p>Формула:</p> <p>витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання X вартість часу працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм</p>	<p>на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 40,46 грн. = 40,46 грн.</p>	<p>виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</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 рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур</p>	<p>80,92</p> <p>(Витрати на оформлення документів у зв'язку із можливою зміною площі закладу)</p>	<p>0,00</p> <p>(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>	<p>0,00</p> <p>(припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)</p>

11.	Процедури офіційного звітування	40,46 грн  (у зв'язку із необхідністю надання до Держлікслужби оновлених відомостей)	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	161,84 грн	X	161,84 грн
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2820		
16.	Сумарно, гривень	456388,8 грн	X	456388,8 грн

### Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємства	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень
---	-----------------------------------	--	--	---	--



(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)		відповідної категорії (заробітна плата)	одного суб'єкта		
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта	--	--	--	--	--

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

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

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

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий) грн	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	294330800 грн	0,00*
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	456388,8 грн	0,00*
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	294787189 грн	0,00*
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	0,00*
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	294787189 грн	0,00*

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

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

У зв'язку з відсутністю сумарних витрат на виконання запланованого регулювання з боку малого підприємства (за перший рік регулювання та за п'ять років) відсутня необхідність пропонування компенсаторних механізмів.

---

## ПОВІДОМЛЕННЯ

### про оприлюднення 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)»


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 приведення у відповідність структури аптечних закладів у сільській місцевості, шляхом їх зменшення.

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](mailto: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](mailto:dls@dls.gov.ua).



Уважно

gov.ua  
Державна служба України  
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Державна служба України  
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Контроль якості лікарських засобів | Наркотичні засоби | Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами | Державний реєстр лікарських засобів | Зарубіжні лікарські засоби сертифікації | Ринковий надгляд | Державні реєстри | Інформаційний портал Державної служби

Головна / **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)»**

Однією з функцій Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками є здійснення контролю за ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

**ПРОЄКТОМ ПОВІДОМЛЕННЯ ЗАПИСКА до 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)»**

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

**ДОДАТКОМ** назови відповідності змінам законодавства України, у сфері карантинної інженерії та праці Європейського Союзу (включає ЄС) 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)»

13:41 13.12.2022