



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» та надсилає його на розгляд та погодження.

Додатки:

1. Проект акта на 6 арк.
2. Пояснювальна записка на 9 арк.
3. Порівняльна таблиця на 9 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 1 арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу на 16 арк.
7. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
8. Скрін з вебсайту Держлікслужби про оприлюднення на 1 арк.
9. Наказ «Про затвердження розподілу обов'язків та повноважень між Головою та заступником Голови Держлікслужби» від 31.08.2023 № 977 на 1 арк.
10. Довідка про перебування на лікарняному на 1 арк.

Заступник Голови

Володимир КОРОЛЕНКО

Оксана Бабійчук 422 55 06

МЗ Держлікслужба
№525-001.5/004.0/17-24 Від 17.01.2024

014.0





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2023 р. №

Київ

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

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 67, ст. 4230, № 78, ст. 4933; 2022 р., № 40, ст. 2176), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування, крім пункту 2 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ

Денис Шмигаль

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ЗМІНИ,
що вносяться до

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

1. Абзац шостий пункту 7 Ліцензійних умов викласти у такій редакції:

«для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за формою згідно з додатком 24, копія договору з оператором поштового зв'язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, завіреного ліцензіатом (у разі залучення на договірних засадах операторів поштового зв'язку), копія договору про використання веб-сайта ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та інформація про якого внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, завіреного ліцензіатом (у випадку відсутності власного веб-сайта);».

2. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 18² такого змісту:

«18². Оскарження рішення органу ліцензування здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.».

3. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 159¹ такого змісту:

«159¹. Ліцензіат, який має право на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами може здійснювати відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів за попереднім замовленням споживача.

Розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням споживача може здійснюватися виключно на веб-сайті ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та інформація про якого внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Розміщення пропозицій ліцензіата, передбачених абзацом другим пункту 159¹ Ліцензійних умов, здійснюється за наявності договору, укладеного з ліцензіатом, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

У разі розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням на веб-сайті ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та інформація про якого

внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами ліцензіат зобов'язаний забезпечити ліцензіата, з яким укладено договір відповідно до Ліцензійних умов, актуальною інформацією про:

лікарські засоби, доступні до замовлення та продажу, із зазначенням їх актуальної ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;

режим роботи аптечних закладів ліцензіата, з яких здійснюється відпуск лікарських засобів за попереднім замовленням споживача із зазначенням їх адрес.

Ліцензіат, який здійснює відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів за попереднім замовленням споживача, зобов'язаний:

вести облік таких замовлень;

забезпечити відпуск лікарських засобів споживачу за кількістю та ціною, визначеними у замовленні.».

4. Абзац третій пункту 184² викласти у такій редакції:

«власного веб-сайта або веб-сайта іншого ліцензіата, що використовується на договірних засадах, інформація про який внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами створеному в адресному просторі українського сегмента Інтернету;».

5. Пункт 184⁴ викласти в такій редакції:

«184⁴. Веб-сайт, інформація про який внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:

повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця;

повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця, яка використовує веб-сайт для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами на договірних умовах (за наявності);

інформацію про наявність у ліцензіата, який використовує веб-сайт, ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами;

інформацію про наявність у ліцензіата, який використовує веб-сайт для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами на договірних умовах, ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами (за наявності);

логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайта та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, розміщеного на офіційному сайті Держлікслужби;

режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес;

режим роботи аптечних закладів ліцензіата, з яких здійснюється відпуск лікарських засобів за попереднім замовленням споживача із зазначенням їх адрес (у випадках, передбачених пунктом 159¹ цих Ліцензійних умов);

інформацію про номери телефонів, адреси електронної пошти, за якими здійснюється замовлення лікарських засобів;

опцію надання консультації (за потреби) фахівцем ліцензіата, який відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим пунктом 184-7 цих Ліцензійних умов, під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт із зазначенням номера телефону, адреси електронної пошти, режиму надання такої консультації;

інформацію про лікарські засоби, доступні до замовлення, продажу, доставки із зазначенням їх актуальної ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;

інформацію про лікарські засоби, які заборонені до доставки, - щодо лікарських засобів, визначених пунктом 184³ цих Ліцензійних умов;

інформацію про умови продажу лікарських засобів, оплату лікарських засобів, їх вартість, строки, умови та вартість доставки, про порядок оформлення та строки дії договору роздрібною купівлі-продажу лікарських засобів, про акції та знижки на лікарські засоби;

умови повернення лікарських засобів неналежної якості.

Інформаційне забезпечення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно здійснюється за допомогою власного веб-сайта або веб-сайта, що використовується на договірних засадах з іншим ліцензіатом, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, номера телефону, факсу, електронної пошти.

Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен бути доступним для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 "Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0" не нижче рівня AA.

Для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами здобувачами ліцензії або ліцензіатами, що мають ліцензію з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами може використовуватись веб-сайт

ліцензіата, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами за наявності договорів щодо використання такого веб-сайту.

У випадку, передбаченому абзацом четвертим пункту 184⁴ цих Ліцензійних умов інформаційне забезпечення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно здійснюється ліцензіатом, якому належить веб-сайт, на підставі договору з ліцензіатом, який має право на здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами та використовує такий веб-сайт.

Ліцензіат, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та використовує веб-сайт у порядку, передбаченому абзацом п'ятим пункту 184⁴ цих Ліцензійних умов, зобов'язаний, забезпечити ліцензіата, з яким укладено договір, актуальною інформацією про:

лікарські засоби, доступні до замовлення та продажу, із зазначенням їх ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;

режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес.

Ліцензіат, який здійснює інформаційне забезпечення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням споживача, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно, зобов'язаний забезпечити передачу інформації щодо замовлення лікарських засобів ліцензіату, з яким укладено договір відповідно пункту 159¹ цих Ліцензійних умов, або до абзацу п'ятого пункту 184⁴ цих Ліцензійних умов;

Ліцензіат, що має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що надає змогу отримувати замовлення від користувачів такої системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити: посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фахівцем ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.».

6. Пункт 184⁸ викласти у такій редакції:

«184⁸. За запитом споживача під час приймання **та/або** комплектування замовлення лікарських засобів особа, призначена згідно з пунктом 184⁷ цих Ліцензійних умов, зобов'язана надати відповідну консультацію, поінформувати споживача про показання до застосування лікарського засобу, що замовляє споживач, його роздрібну ціну, термін придатності, умови відпуску, умови зберігання, взаємодію з іншими лікарськими засобами, аналогів у межах однієї міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, умови повернення, умови оплати, умови доставки.»

7. Пункт 184⁹ доповнити абзацом такого змісту:

«Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зобов'язаний забезпечити відпуск лікарських засобів споживачу за кількістю та ціною, визначеними у прийнятому замовленні.»

8. Пункт шостий додатку 24 викласти у такій редакції:

«6. До цих відомостей додаються копії затверджених ліцензіатом письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур), у яких описуються роботи з приймання, реєстрації, комплектування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуску лікарських засобів кінцевому споживачу (прошиті та завірені ліцензіатом) на _____ арк., копія договору на використання веб-сайта для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами іншого ліцензіата, інформація про якого внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (у випадку відсутності власного веб-сайта;)).»

Handwritten signature

Handwritten signature

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

Вдосконалення вимог щодо забезпечення населення лікарськими засобами та супутніми товарами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), доставка лікарських засобів кінцевому споживачу, приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України «Про адміністративну процедуру»

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено відповідно до Закону України від 17.09.2020 № 904-IX «Про внесення змін до статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами» та до Закону України «Про адміністративну процедуру», який набрав чинності 15 грудня 2023 року

3. Суть проєкту акту

Проектом акту вдосконалюються вимоги до здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам, зокрема до вебсайту ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Зокрема, пропонується встановити, що ліцензіат, який має право на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами може здійснювати відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів за попереднім замовленням споживача. Проектом акту встановлюється, що розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням споживача може здійснювались виключно на вебсайті ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а інформація про такий вебсайт внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Крім того, пропонується встановити, що вебсайт, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, може використовуватися кількома ліцензіатами для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Проект акту врегулює порядок розміщення інформації на вебсайті, якій використовується для здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами до ліцензіатів, у тому числі щодо послуг попереднього замовлення лікарських засобів споживачем.

У даній сфері суспільних відносин діють:

Господарський кодекс України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проекту акта не потребує фінансування з державного та /або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого 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 Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством інфраструктури України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю та Державною регуляторною службою України. 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 проєкті 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.

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

8.Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта позитивно вплине на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення. Реалізація положень проєкту акта не матиме впливу екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, а також на рівень забруднення утвореними відходами, та на інші суспільні відносини.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Врегулювання правовідносини у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.
Громадяни	Позитивний	Доступ громадян до необхідних лікарських засобів належної якості

Голова Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

« ____ » _____ 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 проекту акта
<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929</p>	<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929</p>
<p>7. До заяви про отримання ліцензії додаються:</p> <p>1) підтвердні документи щодо кожного місяця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:</p> <p>для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації;</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у <u>додатку 4</u>;</p> <p>для роздрібно торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібно торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у <u>додатку 5</u>;</p> <p>для електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, за формою згідно з <u>додатком 24</u>, копія договору з оператором поштового зв'язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, завіреного ліцензіатом (у разі залучення на договірних засадах операторів поштового зв'язку);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для</p>	<p>7. До заяви про отримання ліцензії додаються:</p> <p>1) підтвердні документи щодо кожного місяця провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню:</p> <p>для виробництва лікарських засобів (промислового) - копія досьє виробничої дільниці, затвердженого суб'єктом господарювання, в паперовій або в електронній формі на електронних носіях інформації;</p> <p>для виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - відомості за підписом заявника - суб'єкта господарювання про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, за формою, наведеною у <u>додатку 4</u>;</p> <p>для роздрібно торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібно торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у <u>додатку 5</u>;</p> <p>для електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, за формою згідно з <u>додатком 24</u>, копія договору з оператором поштового зв'язку про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, завіреного ліцензіатом (у разі залучення на договірних засадах операторів поштового зв'язку), копія договору про використання веб-сайта ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами та інформація про якого внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, завіреного ліцензіатом (у випадку відсутності власного веб-сайта);</p> <p>для оптової торгівлі лікарськими засобами - відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для</p>

<p>проявлення господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у <u>додатку 6</u>;</p> <p>для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у <u>додатку 7</u>, в паперовій або електронній формі на електронних носіях інформації;</p> <p>2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);</p> <p>3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції", резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України". Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог <u>пункту 9</u> цих Ліцензійних умов.</p>	<p>проявлення господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, за формою, наведеною у <u>додатку 6</u>;</p> <p>для імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - копія досьє імпортера, затвердженого суб'єктом господарювання, за формою, наведеною у <u>додатку 7</u>, в паперовій або електронній формі на електронних носіях інформації;</p> <p>2) копія паспорта здобувача ліцензії з відміткою відповідного контролюючого органу про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами - підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу);</p> <p>3) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про захист економічної конкуренції", резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у статті 1 Закону України "Про оборону України". Така інформація подається в довільній формі з дотриманням вимог <u>пункту 9</u> цих Ліцензійних умов.</p>
<p>Відсутнє</p>	<p>18². Оскарження рішення органу ліцензування здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку.</p>
<p>Відсутнє</p>	<p>159¹. Ліцензіат, який має право на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами може здійснювати відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів за попереднім замовленням споживача.</p> <p>Розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням споживача може здійснюватися виключно на веб-сайті ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та інформація про якого внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>Розміщення пропозицій ліцензіата, передбачених абзацом другим пункту 159¹ Ліцензійних умов, здійснюється за наявності договору, укладеного з ліцензіатом, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.</p>

	<p>У разі розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням на веб-сайті ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та інформація про якого внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами ліцензіат зобов'язаний забезпечити ліцензіата, з яким укладено договір відповідно до Ліцензійних умов, актуальною інформацією про: лікарські засоби, доступні до замовлення та продажу, із зазначенням їх актуальної ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;</p> <p>режим роботи аптечних закладів ліцензіата, з яких здійснюється відпуск лікарських засобів за попереднім замовленням споживача із зазначенням їх адрес.</p> <p>Ліцензіат, який здійснює відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів за попереднім замовленням споживача, зобов'язаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> вести облік таких замовлень; забезпечити відпуск лікарських засобів споживачу за кількістю та ціною, визначеними у замовленні.».
<p>184². Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання за умови наявності:</p> <ul style="list-style-type: none"> облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень; власного веб-сайта в адресному просторі українського сегмента Інтернету, інформація про який внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами; власної служби доставки, обладнання та устаткована, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідне обладнання та устаткування та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку; електронної системи розрахунків та/або мобільних POS-терміналів для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем надання послуги. 	<p>184². Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання за умови наявності:</p> <ul style="list-style-type: none"> облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень; «власного веб-сайта або веб-сайта іншого ліцензіата, що використовується на договірних засадах, інформація про який внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами створеному в адресному просторі українського сегмента Інтернету;»; власної служби доставки, обладнання та устаткована, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідне обладнання та устаткування та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку; електронної системи розрахунків та/або мобільних POS-терміналів для здійснення електронних платежів, в тому числі банківських карток безпосередньо за місцем надання послуги.

<p>184-4. Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:</p> <p>повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця;</p> <p>інформацію про наявність у ліцензіата ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібно торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами;</p>	<p>184-4. Веб-сайт, інформація про який внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:</p> <p>повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця;</p> <p>повне найменування юридичної особи або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця, яка використовує веб-сайт для організації електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами на договірних умовах (за наявності);</p>
<p>інформацію про наявність у ліцензіата ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібно торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами;</p>	<p>інформацію про наявність у ліцензіата, який використовує веб-сайт для організації електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами на договірних умовах, ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібно торгівлі (у тому числі електронної) лікарськими засобами (за наявності);</p>
<p>логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайта та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, розміщеного на офіційному сайті Держлікслужби;</p> <p>режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібно торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес;</p>	<p>логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайта та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, розміщеного на офіційному сайті Держлікслужби;</p> <p>режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібно торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес;</p> <p>режим роботи аптечних закладів ліцензіата, з яких здійснюється відпуск лікарських засобів за попереднім замовленням споживача із зазначенням їх адрес (у випадках, передбачених пунктом 159¹ цих Ліцензійних умов);</p>

<p>інформацію про номери телефонів, адреси електронної пошти, за якими здійснюється замовлення лікарських засобів;</p> <p>опцію надання консультації (за потреби) фахівцем ліцензіата, який відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим пунктом 184⁷ цих Ліцензійних умов, під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт із зазначенням номера телефону, адреси електронної пошти, режиму надання такої консультації;</p> <p>інформацію про лікарські засоби, доступні до замовлення, продажу, доставки із зазначенням їх актуальної ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;</p> <p>інформацію про лікарські засоби, які заборонені до доставки, - щодо лікарських засобів, визначених пунктом 184³ цих Ліцензійних умов;</p> <p>інформацію про умови продажу лікарських засобів, оплату лікарських засобів, їх вартість, строки, умови та вартість доставки, про порядок оформлення та строки дії договору роздрібної купівлі-продажу лікарських засобів, про акції та знижки на лікарські засоби;</p> <p>умови повернення лікарських засобів неналежної якості.</p> <p>Інформаційне забезпечення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно здійснюється ліцензіатом за допомогою його веб-сайта, інформація про який наведена у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, номера телефону, факсу, електронної пошти.</p>	<p>інформацію про номери телефонів, адреси електронної пошти, за якими здійснюється замовлення лікарських засобів;</p> <p>опцію надання консультації (за потреби) фахівцем ліцензіата, який відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленим пунктом 184⁷ цих Ліцензійних умов, під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт із зазначенням номера телефону, адреси електронної пошти, режиму надання такої консультації;</p> <p>інформацію про лікарські засоби, доступні до замовлення, продажу, доставки із зазначенням їх актуальної ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;</p> <p>інформацію про лікарські засоби, які заборонені до доставки, - щодо лікарських засобів, визначених пунктом 184³ цих Ліцензійних умов;</p> <p>інформацію про умови продажу лікарських засобів, оплату лікарських засобів, їх вартість, строки, умови та вартість доставки, про порядок оформлення та строки дії договору роздрібної купівлі-продажу лікарських засобів, про акції та знижки на лікарські засоби;</p> <p>умови повернення лікарських засобів неналежної якості.</p> <p>Інформаційне забезпечення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно здійснюється за допомогою власного веб-сайта або веб-сайта, що використовується на договірних засадах з іншим ліцензіатом, інформація про який наведена у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, номера телефону, факсу, електронної пошти.</p>
<p>Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен бути доступним для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 "Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0" не нижче рівня AA.</p>	<p>Веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен бути доступним для користувачів з порушеннями зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 "Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0" не нижче рівня AA.</p>
<p>Веб-сайт ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, не може використовуватися іншим ліцензіатом для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.</p>	<p>Для організації електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами здобувачами ліцензії або ліцензіатами, що мають ліцензію з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами може використовуватись веб-</p>

сайт ліцензіата, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами за наявності договорів щодо використання такого веб-сайту.

Дopusкається використання ліцензіатом інших веб-сайтів виключно з метою розміщення актуальної інформації про наявність та ціну лікарського засобу в конкретному аптечному закладі з гіперпосиланням безпосередньо на веб-сайт ліцензіата, з якого здійснюється електронна роздрібно торгівля лікарськими засобами та інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами.

У випадку, передбаченому абзацом четвертим пункту 184⁴ цих Ліцензійних умов інформаційне забезпечення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно здійснюється ліцензіатом, якому належить веб-сайт, на підставі договору з ліцензіатом, який має право на здійснення роздрібно торгівлі лікарськими засобами та використовує такий веб-сайт. Ліцензіат, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами та використовує веб-сайт у порядку, передбаченому абзацом п'ятим пункту 184⁴ цих Ліцензійних умов, зобов'язаний, забезпечити ліцензіата, з яким укладено договір, актуальною інформацією про:

лікарські засоби, доступні до замовлення та продажу, із зазначенням їх ціни, а також повної назви лікарського засобу, інформації про виробника, умови зберігання, інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів;

режим роботи ліцензіата та аптечних закладів, через які здійснюється електронна роздрібно торгівля лікарськими засобами та які внесені до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, із зазначенням їх адрес.

Ліцензіат, який здійснює інформаційне забезпечення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, розміщення пропозицій щодо продажу лікарських засобів за попереднім замовленням споживача, прийом замовлень на продаж лікарських засобів дистанційно, зобов'язаний забезпечити передачу інформації щодо замовлення лікарських засобів ліцензіату, з яким укладено договір відповідно пункту 159¹ цих Ліцензійних умов, або до абзацу п'ятого пункту 184⁴ цих Ліцензійних умов;

Ліцензіат, що має право здійснювати електронну роздрібно торгівлю лікарськими засобами, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що надає змогу отримувати замовлення від користувачів такої системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити: посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на

Ліцензіат, що має право здійснювати електронну роздрібно торгівлю лікарськими засобами, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що надає змогу отримувати замовлення від користувачів такої системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити: посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на

<p>якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фахівцем ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.»</p>	<p>якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фахівцем ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.»</p>
<p>184-8. За запитом споживача під час приймання та комплектування замовлення лікарських засобів особа, призначена згідно з пунктом 184-7 цих Ліцензійних умов, зобов'язана надати відповідну консультацію, поінформувати споживача про показання до застосування лікарського засобу, що замовляє споживач, його роздрібну ціну, термін придатності, умови відпуску, умови зберігання, взаємодію з іншими лікарськими засобами, аналогів у межах однієї міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, умови повернення, умови оплати, умови доставки.</p>	<p>184-8. За запитом споживача під час приймання та/або комплектування замовлення лікарських засобів особа, призначена згідно з пунктом 184-7 цих Ліцензійних умов, зобов'язана надати відповідну консультацію, поінформувати споживача про показання до застосування лікарського засобу, що замовляє споживач, його роздрібну ціну, термін придатності, умови відпуску, умови зберігання, взаємодію з іншими лікарськими засобами, аналогів у межах однієї міжнародної непатентованої назви лікарського засобу, умови повернення, умови оплати, умови доставки.</p>
<p>184-9. Набір відомостей про замовлення лікарських засобів повинен містити:</p> <ul style="list-style-type: none"> найменування ліцензіата, код згідно з ЄДРПОУ, адресу аптечного закладу ліцензіата, з якого відпускається лікарський засіб, номер телефону, електронну адресу (за наявності), адресу веб-сайта ліцензіата; дані про замовника: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу електронної пошти (за наявності), номер телефону; дані про отримувача: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу доставки, адресу електронної пошти (за наявності), номер телефону (у разі коли дані не збігаються з даними замовника); дані про лікарський засіб - назву, дозування, кількість в упаковці, форму випуску, найменування виробника, кількість; номер замовлення, дату, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) особи, яка скомплектувала замовлення; спосіб доставки замовлення: службою доставки ліцензіата або через оператора поштового зв'язку; дату і час виконання замовлення. <p>Укладення електронного договору на купівлю-продаж лікарських засобів на підставі здійсненого кінцевим споживачем замовлення здійснюється ліцензіатом з дотримання вимог Закону України "Про електронну комерцію".</p> <p>Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зобов'язаний забезпечити відпуск лікарських засобів споживачу за кількістю та ціною, визначеними у прийнятому замовленні.</p>	<p>184-9. Набір відомостей про замовлення лікарських засобів повинен містити:</p> <ul style="list-style-type: none"> найменування ліцензіата, код згідно з ЄДРПОУ, адресу аптечного закладу ліцензіата, з якого відпускається лікарський засіб, номер телефону, електронну адресу (за наявності), адресу веб-сайта ліцензіата; дані про замовника: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу електронної пошти (за наявності), номер телефону; дані про отримувача: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), адресу доставки, адресу електронної пошти (за наявності), номер телефону (у разі коли дані не збігаються з даними замовника); дані про лікарський засіб - назву, дозування, кількість в упаковці, форму випуску, найменування виробника, кількість; номер замовлення, дату, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) особи, яка скомплектувала замовлення; спосіб доставки замовлення: службою доставки ліцензіата або через оператора поштового зв'язку; дату і час виконання замовлення. <p>Укладення електронного договору на купівлю-продаж лікарських засобів на підставі здійсненого кінцевим споживачем замовлення здійснюється ліцензіатом з дотримання вимог Закону України "Про електронну комерцію".</p> <p>Ліцензіат, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, зобов'язаний забезпечити відпуск лікарських засобів споживачу за кількістю та ціною, визначеними у прийнятому замовленні.</p>

<p>Додаток 24 до Ліцензійних умов</p> <p>...«б. До цих відомостей додаються копії затверджених ліцензіатом письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур), у яких описуються роботи з приймання, реєстрації, комплектування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуску лікарських засобів кінцевому споживачу (прошиті та завірені ліцензіатом) на _____ арк., копія договору на використання веб-сайта для електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами іншого ліцензіата, що інформація про якого внесена до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (у випадку відсутності власного веб-сайта);».</p>	<p>Додаток 24 до Ліцензійних умов</p> <p>...«б. До цих відомостей додаються копії затверджених ліцензіатом письмових стандартних робочих методик (стандартних операційних процедур), у яких описуються роботи з приймання, реєстрації, комплектування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій, а також відпуску лікарських засобів кінцевому споживачу (прошиті та завірені ліцензіатом) на _____ арк.,)»</p>
---	---

Голова Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

« » _____ 2023 р.



Роман ІСАЄНКО

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 акта 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 акта за предметом правового регулювання не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

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

Враховуючи пункт 1 Довідки, відсутні джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Враховуючи пункт 1 Довідки, відсутні програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1 та 2 Довідки, порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Результатом реалізації проекту акта буде позитивний вплив на ринкове середовище у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

6. Узагальнений висновок

Проект акта не протирічить зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО



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 № 12636-001.1/004.0/17-23 від 27.12.2023

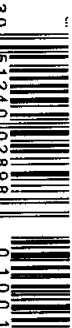
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.12.2023 № 12636-001.1/004.0/17-23, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проєкт постанови без зауважень.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Ярко Людмила 200 06 85



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/1767/2-24 від 13.01.2024
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC00304000001D9A2D000061CB00

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/1767/2-24 від 13.01.2024



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

I. Визначення проблеми

Відповідно до частини десятої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» (у редакції Закону України від 17.09.2020 № 904-IX) суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює він доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання, а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до законодавства. Суб'єкти господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, несуть адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення встановлених вимог доставки лікарських засобів відповідно до законодавства.

З прийняттям 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)» будуть вдосконалені вимоги та врегульовані правовідносини у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами та забезпечення захисту кінцевого споживача від таких ризиків, як недотримання умов зберігання та перевезення лікарських засобів; порушення процедури обігу лікарських засобів.

Частиною четвертою статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати доставку лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання, зокрема, такої вимоги: наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку.

Вимогами статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено також, що типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України.

Таким чином, на сьогодні не врегульовані правовідносини між суб'єктами господарювання, які матимуть право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та іншими суб'єктами господарювання - операторами поштового зв'язку, у разі залучення останніх для здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.

Нормативні акти, в які вносяться зміни	Діючі постанови Кабінету Міністрів України	Запропонований проект постанови
Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затвержені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929	Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 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)»	Проектом постанови пропонується приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ та Закону України від 17.09.2020 № 904-ІХ та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу

Реалізація проекту акта вплине на:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акта є вдосконалення вимог щодо забезпечення населення лікарськими засобами та супутніми товарами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), доставка лікарських засобів кінцевому споживачу.

Завдяки змінам, що запропоновані проєктом постанови, будуть вдосконалені питання щодо забезпечення населення лікарськими засобами та супутніми товарами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), доставка лікарських засобів кінцевому споживачу.

Реалізація запропонованих норм забезпечить:

- покращення можливості доступу до лікарських засобів для кінцевого споживача;
- належне ліцензування дистанційної торгівлі ліками для аптечних закладів, за умови виконання вимог до зберігання, відпуску та транспортування.
- дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.

Проєктом акту встановлюються вимоги до здійснення діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам, зокрема встановлюється, що ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, з дотриманням вимог Ліцензійних умов та Закону України «Про лікарські засоби», а також організувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.

Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, за умови наявності відповідної матеріально-технічної бази: аптечних закладів роздрібною торгівлі лікарськими засобами, облаштованих приміщень та/або зони в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень, власного веб-сайту в інформаційно-

телекомунікаційній мережі "Інтернет", зареєстрованого в українській доменній зоні, власної служби доставки, забезпеченої транспортом та обладнанням та/або договору з оператором поштового зв'язку, який має відповідні транспорт і обладнання та внесений до Єдиного державного реєстру операторів поштового зв'язку, тощо.

Проектом акту встановлюються, також, вимоги до:

веб-сайту ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

кваліфікаційні вимоги до особи, яка отримує, формує замовлення, надає консультації під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт;

загальні вимоги до робіт щодо прийому, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на лікарські засоби, надання консультацій а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу;

транспортну та обладнання, яке використовується для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу;

права споживача на отримання консультації під час замовлення лікарських засобів тощо.

Ціллю державного регулювання є збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює ліцензіат доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання.

Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України 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), та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу» забезпечить виконання суб'єктами господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, наступних істотних умов:

наявність у суб'єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися цих вимог;

здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів - в межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 залишення Ліцензійних умов без змін	<p>Ліцензіат згідно з діючими нормами Ліцензійних умов не може отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені Ліцензійними умовами до ліцензіата.</p> <p>Діючими Ліцензійними умовами передбачено, що у разі встановлення Кабінетом Міністрів України карантину або введення надзвичайного стану на період його встановлення ліцензіатам, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, дозволяється здійснювати торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами дистанційно, організовувати та здійснювати доставку лікарських засобів та супутніх товарів безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.</p> <p>Тобто, у разі завершення карантинних заходів дана норма буде недоступною, що у свою чергу призведе до не врегульованих правовідносини у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами та забезпечення захисту кінцевого споживача від таких ризиків, як недотримання умов зберігання та перевезення лікарських засобів; порушення процедури обігу лікарських засобів.</p> <p>Вимогами статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Таким чином, у разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, будуть не врегульовані правовідносини між суб'єктами</p>

	<p>господарювання, які матимуть право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та іншими суб'єктами господарювання - операторами поштового зв'язку, у разі залучення останніх для здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.</p> <p>Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.</p>
<p>Альтернатива 2 Інший від запропонованого способу (саморегуляція) Розробка іншого проекту постанови</p>	<p>Альтернативною є розробка іншого проекту постанови, яким передбачається встановити лише окремі форм заяв, порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>При цьому таким проектом постанови не визначатиметься порядок дій ліцензіата у разі зупинення дії ліцензії у повному обсязі, як того вимагає Закон України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX.</p> <p>При здійсненні доставки лікарських засобів будуть не визначені права та обов'язки сторін, у тому числі щодо збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом.</p> <p>Наразі, такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначених питань та не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.</p>

<p>Альтернатива 3 Розробка та прийняття проекту постанови</p>	<p>Альтернатива № 3 є вирішенням зазначеної проблеми та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання.</p> <p>Перевагами обраного способу досягнення поставленої цілі є приведення норм Ліцензійних умов у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ, Закону України від 17.09.2020 № 904-ІХ.</p> <p>Отже, встановлення форм заяв, порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів є більш зручною для здобувачів ліцензії, а отже дозволить приблизно вдвічі скоротити час здобувача ліцензії, що надасть змогу зекономити час, а також приблизно вдвічі знизяться витрати здобувача ліцензії на оплату праці відповідального за напрям співробітника.</p> <p>Розробка та прийняття проекту постанови покращить можливість доступу до лікарських засобів для кінцевого споживача, забезпечить належне ліцензування дистанційної торгівлі ліками для аптечних закладів, за умови виконання вимог до зберігання, відпуску та транспортування, та дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.</p>
---	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Мінімальні (невідповідність вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ, Закону	Збитки пов'язані із відсутністю правового

	України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX).	регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Альтернатива 2	Мінімальні (в деяких випадках передбачається недотримання вимог Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.)	Збитки пов'язані із відсутністю належного правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Альтернатива 3	Високі (надать можливість привести у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX)	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема	Витрати, пов'язані

	залишається невирішеною	з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів у зв'язку з нерегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері. .
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки проблема залишається не повністю вирішеною	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів у зв'язку з нерегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері. .
Альтернатива 3	Високі (підвищення доступності	Відсутні

	споживачів до якісних лікарських засобів у зв'язку зі урегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері.)	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	120	630	2297	3718	6765
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2 %	9 %	34 %	55 %	100 %

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Мінімальні (невідповідність вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX).	Збитки пов'язані із відсутністю правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Альтернатива 2	Мінімальні (в деяких випадках)	Збитки пов'язані із

	передбачається недотримання вимог Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.)	відсутністю належного правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
Альтернатива 3	Високі (За рахунок впровадження належного правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))	Мінімальні (пов'язані із витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін призведе до того, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні, ліцензіати та здобувачі ліцензій витратять

		<p>більше часу та ресурсу на врегулювання правовідносин у сфері діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>Також, залишення ситуації без змін не дозволить сформувати дієві та ефективні механізми регулювання правовідносин у сфері дистанційного обігу лікарських засобів.</p>
Альтернатива 2	2	<p>Проблема не буде вирішена у повному обсязі.</p> <p>Наразі, такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначених питань та не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ, Закону України від 17.09.2020 № 904-ІХ, не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання</p>
Альтернатива 3	4	<p>Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм, передбачених Законом України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ, Законом України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ, Законом України від 17.09.2020 № 904-ІХ.</p> <p>У випадку прийняття запропонованого проекту передбачається, що реалізація положень постанови дозволить забезпечити доступ до лікарських засобів для кінцевого споживача; дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи</p>

		із необхідності забезпечення прав споживачів.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Вигоди цього способу мінімальні оскільки даний спосіб не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.)	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів та витрати суб'єктів господарювання у зв'язку з неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері.	Рейтинг низький через відсутність способів вирішення проблеми.
Альтернатива 2	Вигоди мінімальні, повністю не враховуються норми Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України	Витрати, пов'язані з порушенням прав споживачів на отримання якісних лікарських засобів та витрати суб'єктів господарювання у зв'язку з	Рейтинг низький через недостатність заходів для вирішення проблеми.

	від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX.	неврегульованістю вимог до діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та відсутністю вимог щодо взаємовідносин особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я з ліцензіатами у відповідній сфері.	
Альтернатива 3	Максимальні вигоди, приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX, Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Закону України від 17.09.2020 № 904-IX. У випадку прийняття запропонованого проєкту передбачається, що реалізація положень постанови дозволить забезпечити	Мінімальні (пов'язані із витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів))	Рейтинг високий, оскільки прийняття запропонованого проєкту дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.

	<p>доступ до лікарських засобів для кінцевого споживача; дієвість механізму нагляду та контролю у сфері дистанційного обігу лікарських засобів і відповідальності осіб за порушення законодавства у цій сфері, виходячи із необхідності забезпечення прав споживачів.</p>		
--	---	--	--

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

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

Реалізувати встановлену мету пропонується шляхом затвердження 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)», та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу».

Ефективність запропонованого регуляторного акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких вимог до суб'єктів господарювання, що планують провадити господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та за рахунок встановлення чітких вимог до суб'єктів господарювання, що планують провадити господарську діяльність з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

У проекті постанови передбачена вичерпна інформація стосовно вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Державний нагляд за додержанням вимог проекту акта здійснюватиметься Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

Регуляторний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства. З метою запровадження перехідного періоду, необхідного ліцензіатам для отримання права на провадження діяльності з електронної

роздрібної торгівлі лікарськими засобами пропонується відтермінувати скасування норми, яка дозволяє ліцензіатам, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, на період встановлення карантину, здійснювати торгівлю лікарськими засобами та супутніми товарами дистанційно, організувати та здійснювати доставку лікарських засобів та супутніх товарів безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування, зокрема із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку.

Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть провадити діяльність у сфері дистанційної торгівлі лікарськими засобами, а також кількість суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку, які будуть залучені до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу.

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

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

Найменування показника	Розмір показника
Рівень інформованості суб'єктів господарювання	Повний, проект постанови розміщений на вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	6765
Розмір часу та коштів, що витратяться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	Витратити суб'єктів господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта – разово орієнтовно складають: - 30 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з новими змінами до Ліцензійних умов; - до 60 днів для приведення ліцензіатами своєї діяльності у відповідність з Ліцензійними

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

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

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акту

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

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

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

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

**Заступник Голови Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками**

«___» _____ 20__ р.



Володимир

КОРОЛЕНКО

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

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

Таблиця 1

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

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

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

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

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

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

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

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

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедури	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 <i>Опрацювання відомостей про наявність мтб та персоналу за новою формою</i>	20 хв.	36,11 грн.	1	6 015	72 400 грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--

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

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

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

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

регулювання суб'єктів малого підприємництва			
---	--	--	--

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

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

	виконання запланованого регулювання		
--	-------------------------------------	--	--

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

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 вдосконалення вимог щодо забезпечення населення лікарськими засобами та супутніми товарами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), доставка лікарських засобів кінцевому споживачу, приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України «Про адміністративну процедуру».

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. Берестейський, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Держлікарська служба | Послуги | Діяльність | Інформаційні документи | Дані про надані послуги | Прес-центр | Контакт | ЕІ | Підприємство

Контроль якості лікарських засобів | Надання ліцензій | Система роздрібно-оптових продажів лікарських засобів | Державний реєстр лікарських засобів | Виробництво лікарських засобів | Розподіл ліцензій | Державні реєстри | Асистентський сервіс | Держлікарська служба

Головна / Проект розпорядження 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)»

Ключові слова: ЛІЦЕНЗІЯ

ПОСВІДОМЛЕННЯ 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)»

ДОДАТКОВА інформація щодо внесення змін до законодавства України у сфері економічної інтеграції та пропуску Європейського Союзу (включно ЄС) 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)»

Аналіз регуляторного впливу 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 цього 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)

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)

ГОЛОВНИЙ ЗАВАНТАЖУВАЧ до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

НАКАЗ

31 серпня 2023р.

Київ

№

977

Про затвердження розподілу
обов'язків та повноважень між
Головою та заступником
Голови Держлікслужби

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, з метою належного виконання завдань та функцій Держлікслужби

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Розподіл обов'язків та повноважень між Головою та заступником Голови Держлікслужби, що додається.
2. Установити, що разі відсутності Голови Держлікслужби (відпустка, відрядження тощо) - його обов'язки виконує заступник Голови Держлікслужби.
3. Визнати таким, що втратив чинність наказ Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 06 лютого 2023 року № 129 «Про затвердження розподілу обов'язків та повноважень між Головою Держлікслужби та його заступниками».
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Голова

Роман ІСАЄНКО

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

ВІДДІЛ З УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел: (044) 422-55-81, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

Д О В І Д К А

Видана про те, що Роман ІСАЄНКО, Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, з 15 січня по 19 січня 2024 року перебуває на лікарняному у зв'язку з тимчасовою непрацездатністю.

Відповідно до Розподілу обов'язків та повноважень між Головою Держлікслужби та його заступниками, затвердженого наказом Держлікслужби від 31 серпня 2023 року № 977, у разі відсутності Голови Держлікслужби його обов'язки та повноваження виконує заступник Голови Держлікслужби Володимир Короленко.

**Начальник Відділу
з управління персоналом**



Олена АЛЕКСЄЄВА

(044) 422-55-81

М2 Держлікслужба
№13-010.0.1/010.0/3-24 від 16.01.2024
010.0 