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

проспект Берестейський,120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 40517815

_____ № _____ На №_____ від

**Державна регуляторна служба України**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на додаток до листа від 26.07.2024 № 9138-001.2/003.0/17-24 надсилає на заміну доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Додатки:

1. Проєкт постанови на 3 арк.;
2. Пояснювальна записка до проєкту постанови на 5 арк.;
3. Порівняльна таблиця до проєкту постанови на 8 арк.;
4. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови на 1 арк.;
5. Погодження МОЗ на 1арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу на 19 арк.;
7. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.;
8. Скрін з вебсайту Держлікслужби про оприлюднення на 1 арк.

**Голова** **Роман ІСАЄНКО**

м2 Держлікслужба
№10163-001.1/003.0/17-24 від 25.10.2024

Олена ЧАБАН 422 55 82

ПРОЄКТ

**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

від _____ 2024 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, 2021 р., № 78 ст. 4933., 2023 р., № 77 ст. 4358, № 91 ст. 5299), зміни, що додаються.

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

**Прем'єр-міністр України** **Денис ШМИГАЛЬ**

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

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

1. Абзац четвертий пункту 168 викласти в такій редакції:

«для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 м² (з виділенням зони торговельного залу не менше ніж 6 м² , та зони для зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони).».

2. Перше речення абзацу третього пункту 172 доповнити та викласти в такій редакції:

«Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 м², а для аптечних пунктів, розташованих у селі, площа аптечного пункту не може бути меншою 10 м².».

3. Розділ додатку 5 до Ліцензійних умов «Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт» викласти в наступній редакції:

| Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт | |
|---|---|
| Загальна площа, у тому числі площа/зона: | _____ кв. метрів |
| Приміщень/зон торговельного залу | ≥ 18 кв. метрів так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек розташованих у містах ) |
| | ≥ 13,5 кв. метрів так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек розташованих у селищах) |
| | зона ≥ 6 кв. метрів так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек розташованих у селах) |
| Приміщень/зон для зберігання лікарських засобів | ≥ 10 кв. метрів так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах) |
| | зона так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек розташованих у селах) |
| Приміщень для персоналу/службово-побутових зон | ≥ 8 кв. метрів так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах) |
| | зона так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек розташованих у селах) |

| | |
|---|---|
| В аптеці/аптечному пункті наявні: | |
| вбиральня з рукомийником | так ☐ ні ☐ |
| місце санітарної обробки рук | так ☐ ні ☐ |

3. у тексті Ліцензійних умов слова «(селища міського типу)» у всіх відмінках виключити.

# 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

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - проєкт постанови) розроблено з метою виконання Указу Президента України від 26.07.2024 № 483 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості», поліпшення доступу до лікарських засобів сільського населення, шляхом збільшення кількості аптек і аптечних пунктів у селах та удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів.

### 2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Після набуття чинності Постанови КМУ від 22.09.2023 року №1015 «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), затверджених постановою КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929» змінилися вимоги до площ приміщень аптек у селах, а саме – відповідно до пункту 168 Ліцензійних умов, загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить для аптек, розташованих у селі, не менше ніж 18 м² (площа торговельного залу - не менше ніж 6 м², приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 м²; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 м²).

Разом з тим, пунктом 172 Ліцензійних умов передбачено, що аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів. Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 м².

Таким чином, станом на сьогодні мінімальна площа приміщень як аптек, так і аптечних пунктів, розташованих у селах, становить 18 м².

Однак, як показує практика, зазначені зміни не сприяють відкриттю аптечних закладів у селах з декількох причин:

- в аптеках площею 18 м² практично неможливо забезпечити набір приміщень, до яких теж встановлено вимоги щодо мінімальної площі (площа торговельного залу - не менше ніж 6 м², приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 м²; кімната для персоналу - не менше

ніж 2,4 м²), оскільки наявність окремих приміщень таких площ ускладнюють виробничі процеси;

- новозбудовані сільські лікарські амбулаторії по проекту «Доступна медицина у сільській місцевості», на виконання Закону України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості», в своїх будівлях, як правило, не мають згідно технічних паспортів приміщення під здачу в оренду мінімальною площею 18 м².

Таким чином, враховуючи актуальність забезпечення сільського населення лікарськими засобами, питання стосовно площ аптечних закладів у селах потребують додаткового врегулювання.

Реалізація проєкту постанови сприятиме розширенню мережі аптечних закладів в сільській місцевості, доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів, забезпечення пацієнтів лікарськими засобами за програмою «Доступні ліки», та призведе до поліпшення громадського здоров'я.

### 3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується окремі пункти Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 викласти у редакції:

абзац четвертий пункту 168 викласти в такій редакції:

«для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 м² (з виділенням зони торговельного залу не менше ніж 6 м²., та зони для зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони).»;

перше речення абзацу третього пункту 172 доповнити та викласти в такій редакції:

«Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 м², а для аптечних пунктів, розташованих у селі, площа аптечного пункту не може бути меншою 10 м².».

Розділ додатку 5 до Ліцензійних умов «Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт» викласти в наступній редакції:

| Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт | |
|---|---|
| Загальна площа, у тому числі площа/зона: | _____ кв. метрів |
| Приміщень/зон торговельного залу | ≥ 18 кв. метрів так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек розташованих у містах ) |
| | ≥ 13,5 кв. метрів так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек розташованих у селищах) |
| | зона ≥ 6 кв. метрів так ☐ ні ☐ |

| | |
|---|---|
| | (для аптек розташованих у селах) |
| Приміщень/зон для зберігання лікарських засобів | ≥ 10 кв. метрів так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах) |
| | зона так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек розташованих у селах) |
| Приміщень для персоналу/службово-побутових зон | ≥ 8 кв. метрів так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у містах та селищах) |
| | зона так ☐ ні ☐ |
| | (для аптек розташованих у селах) |
| В аптеці/аптечному пункті наявні: вбиральня з рукомийником | так ☐ ні ☐ |
| місце санітарної обробки рук | так ☐ ні ☐ |

## 4. Правові аспекти

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 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)»;

наказ МОЗ «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 06.07.2022 № 1169.

## 5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

## 6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю,

функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт постанови потребує погодження Міністерства охорони здоров`я України, Міністерства фінансів України, Міністерства цифрової трансформації України, Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини, Державної регуляторної служби України, Антимонопольного комітету України, Національної служби здоров'я України та Міністерства економіки України, Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції.

Проєкт потребує проведення правової експертизи Міністерства юстиції України та визначення необхідності проведення антикорупційної екпертизи Національним агентством з питань запобігання корупції.

**7. Оцінка відповідності**

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

**8. Прогноз результатів**

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

Реалізація проєкту постанови сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки сприятиме збільшенню аптечних закладів в сільській місцевості і удосконаленню доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|---|---|---|
| Суб'єкти господарювання | Позитивний | Можливість розширення мережі аптечних закладів в сільській місцевості, що дозволить суб'єктам господарювання виконувати важливу соціальну функцію по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів; |
| Громадяни | Позитивний | Підвищення доступності лікарських засобів/медичних виробів в сільській місцевості |
| Держава | Позитивний | Виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами, що призведе до поліпшення громадського здоров'я. |

**Голова** **Роман ІСАЄНКО**

____ _____2024 р.

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**

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

| Зміст положення акта законодавства | Зміст відповідного положення проєкту акта |
|---|---|
| **Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929** | |
| 168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:<br><br>для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);<br><br>для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра);<br><br>для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метра; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метра).<br><br>Для аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, склад приміщень аптеки включає всі приміщення, які необхідні для провадження діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, крім випадків, передбачених абзацом третім підпункту 2 пункту 167 цих Ліцензійних умов, та приміщення для виготовлення лікарських засобів, склад і площа яких визначаються правилами виготовлення лікарських засобів в умовах | 168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:<br><br>для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);<br><br>для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра);<br><br>**для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (з виділенням зони торговельного залу не менше ніж 6 кв., та зони для зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони).**<br><br>Для аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, склад приміщень аптеки включає всі приміщення, які необхідні для провадження діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, крім випадків, передбачених абзацом третім підпункту 2 пункту 167 цих Ліцензійних умов, та приміщення для виготовлення лікарських засобів, склад і площа яких визначаються правилами виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, затвердженими МОЗ. |

| | |
|---|---|
| аптеки, затвердженими МОЗ. | |
| 172. Аптека та її аптечні пункти, мобільні аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Київської області (включно з м. Києвом), крім випадків, встановлених пунктом 266 цих Ліцензійних умов. Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.<br><br>Допускається розміщення аптечних пунктів у тимчасових модульних спорудах центрів надання послуг сервісної зони контрольних пунктів в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них, утворених відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1368 "Про затвердження Положення про облаштування контрольних пунктів в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них" (Офіційний вісник України, 2021 р., № 4, ст. 237).<br><br>Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 кв. метрів.<br><br>**Норма відсутня**<br><br>Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання лікарських засобів) та службово-побутові приміщення (кімната для персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення.<br><br>У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості | 172. Аптека та її аптечні пункти, мобільні аптечні пункти утворюються в межах однієї області, Київської області (включно з м. Києвом), крім випадків, встановлених пунктом 266 цих Ліцензійних умов. Аптечні пункти розміщуються у відокремлених приміщеннях з виділенням або без виділення залу для обслуговування населення в капітальних будинках лікувально-профілактичних закладів.<br><br>Допускається розміщення аптечних пунктів у тимчасових модульних спорудах центрів надання послуг сервісної зони контрольних пунктів в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них, утворених відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2020 р. № 1368 "Про затвердження Положення про облаштування контрольних пунктів в'їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них" (Офіційний вісник України, 2021 р., № 4, ст. 237).<br><br>Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 кв. метрів.<br><br>**Для аптечних пунктів, розташованих у селі, площа аптечного пункту не може бути меншою 10 кв. метрів.**<br><br>Якщо додатково в аптечному пункті наявні виробничі (приміщення для зберігання лікарських засобів) та службово-побутові приміщення (кімната для персоналу, приміщення для зберігання інвентарю для прибирання, вбиральня), прохід до службово-побутових приміщень не може здійснюватися через виробничі приміщення.<br><br>У разі відсутності у населеному пункті сільської місцевості лікувально- |

| | |
|---|---|
| лікувально-профілактичного закладу та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов. | профілактичного закладу та аптеки дозволяється розміщення аптечного пункту в будь-яких інших приміщеннях, що відповідають вимогам цих Ліцензійних умов. |
| **Додаток 5 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 4 серпня 2023 р. № 809)** | |
| | |

| 5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту | |
|---|---|
| Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт | |
| Ізольоване приміщення | так ☐ ні ☐ |
| Кількаповерхове приміщення | так ☐ ні ☐<br>якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів<br>так ☐ ні ☐ |
| Наявний загальний вхідний тамбур | так ☐ ні ☐<br>якщо "так", зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні |

| 5. Характеристика приміщення аптеки чи аптечного пункту/мобільного аптечного пункту | |
|---|---|
| Характеристика приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт | |
| Ізольоване приміщення | так ☐ ні ☐ |
| Кількаповерхове приміщення | так ☐ ні ☐<br>якщо "так", мінімум один із залів обслуговування населення розташований на першому поверсі з обов'язковою організацією одного робочого місця для відпуску лікарських засобів<br>так ☐ ні ☐ |
| Наявний загальний вхідний тамбур | так ☐ ні ☐<br>якщо "так", зазначити, з яким приміщенням, та не заповнювати відомості щодо наявності окремого самостійного виходу назовні |
| Наявний окремий | так ☐ ні ☐ |

| | |
|---|---|
| Наявний окремий самостійний вихід назовні | так □ ні □<br>якщо “ні”, зазначаються, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв’язку |
| Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі | так □ ні □<br>якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більш як на 0,5 метра<br>так □ ні □ |
| Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в’їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. | так □ ні □<br>якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт |

| | |
|---|---|
| самостійний вихід назовні | якщо “ні”, зазначаються, де розташована аптека/аптечний пункт: у торговельному центрі, санаторно-курортному закладі, готелі, аеропорту, на вокзалі, у лікувально-профілактичному закладі, будинку громадського призначення (крім шкіл, закладів дошкільної освіти та під’їздів житлових будинків), у приміщенні сільської (селищної) ради, оператора поштового зв’язку |
| Зал обслуговування населення розміщено на першому поверсі | так □ ні □<br>якщо “ні”, рівень підлоги залу обслуговування населення не нижче/вище планувального рівня землі більш як на 0,5 метра<br>так □ ні □ |
| Приміщення розташоване у лікувально-профілактичному закладі або на контрольному пункті в’їзду на тимчасово окуповані території у Донецькій та Луганській областях, тимчасово окуповану територію Автономної Республіки Крим і м. Севастополя та виїзду з них | так □ ні □<br>якщо “так”, зазначається поверх, на якому розташовано аптеку/аптечний пункт |

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

| | |
|---|---|
| Приміщення розташоване у торговельному центрі (для аптек) | так ☐ ні ☐<br>якщо "так", зазначається поверх, на якому розташовано |
| Наявність інженерного обладнання для забезпечення функціонування аптеки/аптечного пункту: | |
| теплопостачання | наявне ☐ відсутнє ☐ |
| каналізація | наявна ☐ відсутня ☐ |
| Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт | |
| **Загальна площа, у тому числі площа/зона:** | _____ кв. метрів |
| **Приміщень/зон торговельного залу** | ≥ 18 кв. метрів так ☐ ні ☐<br>**(для аптек розташованих у містах )**<br>**≥ 13,5 кв. метрів так ☐ ні ☐**<br>**(для аптек розташованих у селищах)** |
| | **зона ≥ 6 кв. метрів так☐ні☐**<br>**(для аптек розташованих у селах)** |
| **приміщень/зон для зберігання лікарських засобів** | ≥ 10 кв. метрів так ☐ ні ☐<br>**(для аптек розташованих у містах та селищах)**<br>**зона так ☐ ні ☐**<br>**(для аптек розташованих у селах)** |
| **Приміщень для персоналу/службово-побутових зон** | ≥ 8 кв. метрів так ☐ ні ☐<br>**(для аптек розташованих у містах та селищах)** |

| | |
|---|---|
| розташованих у містах та селищах міського типу, селищах)<br>≥ 4 кв. метри так ☐ ні ☐ | **зона так ☐ ні ☐**<br>**(для аптек розташованих у селах)** |
| (для аптек/аптечних пунктів, розташованих у селах) | |
| В аптеці/аптечному пункті наявні:<br>вбиральня з рукомийником так ☐ ні ☐<br>місце санітарної обробки рук так ☐ ні ☐ | В аптеці/аптечному пункті наявні:<br>вбиральня з рукомийником так ☐ ні ☐<br>місце санітарної обробки рук так ☐ ні ☐ |
| Характеристика мобільного аптечного пункту | Характеристика мобільного аптечного пункту |
| Марка, модель та тип мобільного аптечного пункту _____ | Марка, модель та тип мобільного аптечного пункту _____ |
| Рік випуску мобільного аптечного пункту _____ | Рік випуску мобільного аптечного пункту _____ |
| Мобільний аптечний пункт зареєстрований відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету так ☐ ні ☐ | Мобільний аптечний пункт зареєстрований відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до так ☐ ні ☐ |

| | |
|---|---|
| Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 | |
| Мобільний аптечний пункт пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 | так ☐ ні ☐<br>якщо "ні", зазначається законна підстава, що звільняє мобільний аптечний пункт від проходження обов'язкового технічного контролю згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 |
| Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами | так ☐ ні ☐ |

| | |
|---|---|
| них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 | |
| Мобільний аптечний пункт пройшов обов'язковий технічний контроль та щодо нього складено протокол перевірки технічного стану згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 | так ☐ ні ☐<br>якщо "ні", зазначається законна підстава, що звільняє мобільний аптечний пункт від проходження обов'язкового технічного контролю згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 |
| Мобільний аптечний пункт не використовується одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими | так ☐ ні ☐ |

| | |
|---|---|
| | засобами |

**Голова** **Роман ІСАЄНКО**

_____ _____ 2024 р.

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

Проєкт постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – проєкт постанови) не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

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

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

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

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

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

**5. Очікувані результати**

Прийняття проєкту постанови сприятиме реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами в сільській місцевості, розширенню мережі аптечних закладів в сільській місцевості, доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів, забезпечення пацієнтів лікарськими засобами за програмою «Доступні ліки», та призведе до поліпшення громадського здоров'я.

**6. Узагальнений висновок**

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

**Голова** **Роман ІСАЄНКО**

____ _____2024 р.

**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 № 7830-001.1/003.0/17-24 від 16.08.2024
На № 7968-001.1/003.0/17-24 від 21.08.2024

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

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.08.2024 № 7830-001.1/003.0/17-24, від 21.08.2024 № 7968-001.1/003.0/17-24, 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**

АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров`я України
/33454/2-24 від 27.08.2024
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC003040000001D9A2D000061CB00

Міністерство охорони здоров'я України
/33454/2-24 від 27.08.2024

Держлікслужба
№1080/0/04-24 від 28.08.2024

# АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

## І. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – Проєкт) розроблений в рамках дій на виконання Указу Президента України від 26.07.2024 № 483 «Про заходи щодо забезпечення доступності медичної і реабілітаційної допомоги, лікарських засобів та медичних виробів у сільській місцевості», поліпшення доступу до лікарських засобів сільського населення, шляхом збільшення кількості аптек і аптечних пунктів у селах та удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів для сприяння відкриттю аптечних закладів у селах. Проєктом постанови передбачено внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), якою передбачено, що загальна мінімальна площа аптек розташованих у селі, - не менше ніж 18 м² (з виділенням зони торговельного залу не менше ніж 10 м²., та зони для зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони).».

Проєктом пропонується внести зміни до Ліцензійних умов, а саме:

Перше речення абзацу третього пункту 172 доповнити та викласти в такій редакції:

«Площа аптечного пункту не може бути меншою 18 м², а для аптечних пунктів, розташованих у селі, площа аптечного пункту не може бути меншою 10 м².».

Абзац четвертий пункту 168 викласти в такій редакції:

«для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 м² (з виділенням зони торговельного залу не менше ніж 6 м² , та зони для зберігання лікарських засобів і службово-побутової зони).».

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

| Групи (підгрупи) | Так | Ні |
|---|---|---|
| Громадяни | + | - |
| Держава | + | - |
| Суб'єкти господарювання, | + | - |

| | | |
|---|---|---|
| У тому числі суб'єкти малого підприємництва | + | - |

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

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

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

поліпшення доступу до лікарських засобів сільського населення, збільшення кількості аптек і аптечних пунктів у селах та удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів для сприяння відкриттю аптечних закладів у селах, шляхом зменшення структури площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

| | |
|---|---|
| Альтернатива 2<br>Прийняття Проєкту постанови | Така альтернатива передбачає зменшення структури площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.<br><br>Для суб'єктів господарювання прийняття Проєкту сприятиме покращенню ведення бізнесу у зв'язку зі зменшенням фінансового навантаження, та зменшенню орендної плати приміщення/комунальних послуг |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|---|
| Альтернатива 1. | Підвищений ризик соціальної напруги серед населення у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, та негативне ставлення населення до регуляторної політики держави, що призведе до відтоку населення з таких регіонів. | Зменшення фінансових надходжень до держбюджету. |

| | | |
|---|---|---|
| Альтернатива 2. | Захист економічних і соціальних інтересів суспільства та окремих споживачів.<br>Прийняття Проєкту постанови сприятиме підвищенню доступності населенню лікарських засобів/медичних виробів. | Додаткові витрати відсутні. |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами**

| **Показник** | **Великі** | **Середні** | **Малі** | **Мікро** | **Разом** |
|---|---|---|---|---|---|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць) | - | 207 | 2190 | 2416 | 4813 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0 % | 4,3 % | 50,2 % | 45,5 % | 100 % |

** за даними Держлікслужби станом на Вересень 2024 року*[1]

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|---|---|---|
| Альтернатива 1. | Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час. Обмежено можливість суб'єктам господарювання реалізовувати лікарські засоби на визначеній території. | Витрати на орендну плату приміщення та комунальних послуг. |
| Альтернатива 2. | Для суб'єктів господарювання прийняття Проєкту сприятиме покращенню ведення бізнесу у зв'язку із зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на орендну плату приміщення/комунальних послуг. | Витрати на ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог суб'єктами підприємництва |

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
|---|---|
| ***Альтернатива 1.*** | |
| Витрати держави | -- |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | -- |
| Витрати с/г малого підприємництва | -- |
| ***Альтернатива 2.*** | |
| Витрати держави | -- |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | - |

| | |
|---|---|
| Розмір часу та коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта | Витратити суб'єктів господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта – разово орієнтовно складають:<br>- 30 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з новими змінами до Ліцензійних умов;<br>- до 60 днів для приведення ліцензіатами своєї діяльність у відповідність з Ліцензійними умовами;<br>- заповнення додаткових підтвердних документів (30 хвилин);<br>- заповнення заяв про переоформлення ліцензії (у разі переоформлення) 15 хвилин. |

## IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу Досягнення цілей

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

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

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

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

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

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

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення | Бал результативності (за чотирибальною | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
|---|---|---|

| проблеми) | системою оцінки) | |
|---|---|---|
| Альтернатива 1. | 1 | Цілі прийняття Проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати) |
| Альтернатива 2. | 4 | Прийняття Проєкту постанови дозволить:<br>покращити забезпечення населення лікарськими засобами шляхом зменшення структури площ аптечних закладів, які здійснюють відпуск/реалізацію лікарських засобів у сільській місцевості |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обгрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|---|---|---|---|
| Альтернатива 1. | Для держави:<br>Підвищений ризик соціальної напруги серед населення у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади.<br>Для громадян:<br>Обмежена можливість споживачів для отримання лікарських засобів у сільській місцевості<br>Для суб'єктів господарювання<br>: | Для держави:<br>Зменшення фінансових надходжень до держбюджету.<br>Для громадян:<br>Витрати, пов`язані з важкодоступністю до аптечних закладів (витрати коштів та часу, щоб добиратися до найближчих аптек/аптечних пунктів)<br>Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:<br>Витрати на оорендну плату приміщення та | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Обмежено можливість суб'єктам господарюванн я реалізовувати лікарські засоби на визначеній території. | комунальних послуг. | |
| Альтернатива 2. | Для держави: Забезпечення населення лікарськими засобами, які будуть реалізовуватися через аптечні заклади у сільській місцевості<br>Для громадян: Зменшення витрат коштів та часу на отримання лікарських засобів у найближчих аптеках/аптечни х пунктах<br>Для суб'єктів господарювання : покращення ведення бізнесу у зв'язку із зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на оплату праці більш висококваліфіко | Для держави:<br><br>Відсутні.<br>Для громадян: Відсутні.<br>Для суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:<br><br>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями Проєкту постанови та організацією виконання вимог регулювання. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо забезпечення населення лікарськими засобами/медичн ими виробами в частині підвищення їх доступності. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ваного персоналу та зменшенню орендної плати приміщення/комунальних послуг. | | |

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|---|---|---|
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу. | Відсутні. Бюджетні витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів. |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання в сфері забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності при наданні медичної допомоги | Відсутні. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог Проєкту постанови |

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

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

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

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

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

організування виконання вимог регулювання.

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

Регулювання не передбачає додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення Аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

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

## VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії положень Проєкту постанови встановлюється на необмежений строк.

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

Термін набрання чинності Проєктом постанови: з дня опублікування.

## VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 4813;

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог Проєкту постанови.

Рівень поінформованості із основними положеннями Проєкту регуляторного акта – високий, оскільки Проєкт постанови розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність Проєкта постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

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

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

кількість відпущених лікарських засобів за програмою «Доступні ліки».

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

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Додаток
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

# ТЕСТ
## малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками середнього, мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби.

| № № з/п | Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо) | Кількість учасників консультацій, осіб | Основні результати консультацій |
|---|---|---|---|
| 11. | Інтернет консультації з громадськістю | 481 | В цілому проєкт підтримано |

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів мікро- підприємництва

2.1. Кількість суб'єктів мікро- підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів мікро-підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 2416 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів мікро- підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 45,5 % (відсотків).

2.3. Розрахунок витрат суб'єктів мікро- 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 виконувати вимоги регулювання, одиниць | 2416 | | |
| 8. | Сумарно, гривень | - | - | - |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів мікро- підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | | | | |
| 9. | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 1 год * 1 прац.) | 1 год * 48,00 грн = 48,00 грн | 48, 00 грн | 240,00 грн |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання Оформлення та укладання договору – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник | 24,40 | 24,40 | 122,00 |
| 11. | Процедури офіційного звітування | - | - | - |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | 5 год * 48,00 грн = 240,00 | 240,00 | 1200,00 |
| 13. | Інші процедури (уточнити): | - | - | - |
| 14. | Разом, гривень | 312,40 | 312,40 | 1562,00 |
| 15. | Кількість суб'єктів мікро-підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 2416 | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 16. | Сумарно, гривень | 754758,40 | 754758,40 | 3773792,00 |

3. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва

3.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 2190 одиниць.

3.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 50,2 % (відсотків).

3.3. 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 виконувати вимоги регулювання, одиниць | 2190 | | |
| 8. | Сумарно, гривень | - | - | - |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 9. | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 1 год * 1 прац.) | 1 год * 48,00 грн = 48,00 грн | 48, 00 грн | 240,00 грн |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання Оформлення та укладання договору – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник | 24,40 | 24,40 | 122,00 |
| 11. | Процедури офіційного звітування | - | - | - |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | 5 год * 48,00 грн = 240,00 | 240,00 | 1200,00 |
| 13. | Інші процедури (уточнити): | - | - | - |
| 14. | Разом, гривень | 312,40 | 312,40 | 1562,00 |
| 15. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 2190 | | |
| 16. | Сумарно, гривень | 684156,00 | 684156,00 | 3420780,00 |

4. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів середнього підприємництва

4.1. Кількість суб'єктів середнього підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів середнього підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 207 одиниць.

4.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 4,3 % (відсотків).

4.3. 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 виконувати вимоги регулювання, одиниць | 207 | | |
| 8. | Сумарно, гривень | - | - | - |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів середнього підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | | | | |
| 9. | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 1 год * 1 прац.) | 1 год * 48,00 грн = 48,00 грн | 48, 00 грн | 240,00 грн |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання Оформлення та укладання договору – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник | 24,40 | 24,40 | 122,00 |
| 11. | Процедури офіційного звітування | - | - | - |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | 5 год * 48,00 грн = 240,00 | 240,00 | 1200,00 |
| 13. | Інші процедури (уточнити): | - | - | - |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 14. | Разом, гривень | 312,40 | 312,40 | 1562,00 |
| 15. | Кількість суб'єктів середнього підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 207 | | |
| 16. | Сумарно, гривень | 64666,80 | 64666,80 | 323334,00 |

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів середнього, малого та мікро- підприємництва

Держлікслужба

| Процедури регулювання суб'єктів середнього, малого та мікро-підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання підприємництва) | Планові витрати часу на процедуру | Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта | Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури | Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн. |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | - | - | - | - | - |
| надання консультативних послуг суб'єкту | 0,2 год | 48,00 грн/год | 1 | 4813 | 46204,80 |
| прийняття та опрацювання заявки суб'єкта | 1 год | 48,00 грн. | 1 | 4813 | 231024,00 |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | - | - | - | - | - |
| камеральні | 5 год | 48,00 грн/год | 1 | 4813 | 1155120,00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| виїзні | - | - | - | - | - |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | 0,2 год | 48,00 грн/год | 1 | 4813 | 46204,80 |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | 0,2 год | 48,00 грн/год | 1 | 4813 | 46204,80 |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання | - | - | - | - | - |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | 1 год | 48,00 грн/год | 1 | 4813 | 231024,00 |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити) | - | - | - | - | - |
| Разом за рік | X | X | X | X | 1755782,40 |

5. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів середнього, малого та мікро-підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

| Порядковий номер | Показник | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років |
|---|---|---|---|
| 1 | Оцінка "прямих" витрат суб'єктів середнього, малого та мікро-підприємництва на виконання регулювання | 0,00 | 0,00 |
| 2 | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів середнього, малого та мікро-підприємництва щодо | 1755782,40 | (суб'єкт повинен виконувати вимоги |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | виконання регулювання та звітування | | регулювання лише в перший рік) |
| 3 | Сумарні витрати середнього, малого та мікро- підприємництва на виконання запланованого регулювання | 1503581,20 | 7517906 грн |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів середнього, малого та мікро- підприємництва | 1755782,40 | (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік) |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 3259363,60 грн | 7517906 грн |

# ПОВІДОМЛЕННЯ

**про оприлюднення 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)»**

Держлікслужба на громадське обговорення пропонує доопрацьований проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – проєкт постанови).

Проєкт акта розроблено Держлікслужбою з метою сприяння розширенню мереж аптечних закладів в сільській місцевості, доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів, забезпечення пацієнтів лікарськими засобами за програмою «Доступні ліки», що призведе до поліпшення громадського здоров'я.

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

Пропозиції та зауваження щодо проєкту постанови надсилати до:

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

# ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення 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)»

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

Проєкт акта розроблено Держлікслужбою з метою сприяння розширенню мереж аптечних закладів в сільській місцевості, доступу пацієнтів до лікарських засобів та медичних виробів, забезпечення пацієнтів лікарськими засобами за програмою «Доступні ліки», що призведе до поліпшення громадського здоров'я.

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

Пропозиції та зауваження щодо проєкту постанови надсилати до:

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