



**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**

Держлікслужба розробила проєкт постанови Кабінету Міністрів України 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)» з метою реалізації положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів», та подає його на розгляд та погодження.

Додатки:

1. Проєкт постанови на 1 арк.
2. Проєкт змін до постанови на 5 арк.
3. Пояснювальна записка до проєкту постанови на 4 арк.
4. Порівняльна таблиця до проєкту постанови на 9 арк.
5. Довідка щодо відповідності і зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови на 2 арк.
6. Аналіз регуляторного впливу до проєкту постанови на 16 арк.
7. Додаток 1 до аналізу регуляторного впливу до проєкту постанови на 3 арк.
8. Додаток 2 до аналізу регуляторного впливу до проєкту постанови на 6 арк.
9. Скрін з сайту Держлікслужби про оприлюднення проєкту постанови на 1 арк.
10. Лист-погодження МОЗ на 1 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2025 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., № 67, ст. 4230, 2021 р., № 78, ст. 4933, 2023 р., № 68, ст.3931, 2023 р., № 77, ст. 4358, 2024 р., № 90, ст. 5804), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня введення в дію Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів».

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ

Р. Мачинко



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№4120-1.1/3.1/17-25 від 15.04.2025
КЕП: Іванюк Р. М. 15.04.2025 08:23
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

**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 тридцять дев'ятий пункту 3 викласти в такій редакції:

«Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби», Законі України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX «Про лікарські засоби», Законі України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів», Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про запобігання та протидію легалізації (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення».».

2. Пункт 7 доповнити підпунктом 4 такого змісту:

«4) інформація про аптечну мережу до якої відноситься здобувач ліцензії з письмовим підтвердженням від аптечної мережі про приналежність аптечного закладу (здобувача ліцензії) до такої аптечної мережі.».

3. Пункт 13 доповнити абзацом сьомим такого змісту:

«У разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, ліцензіат протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін подає до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни у довільній формі. За достовірність поданої інформації відповідальність несе ліцензіат.».

4. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 31³ такого змісту:

«31³. Виробники/імпортери лікарських засобів зобов'язані на рівних ринкових умовах, забезпечувати реалізацію суб'єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, готових лікарських засобів у відповідності до вимог, встановлених статтею 20⁴ Закону України «Про лікарські засоби».



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№4120-1.1/3.1/17-25 від 15.04.2025
КЕП: Іванюк Р. М. 15.04.2025 08:23
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

Під рівними умовами визнається застосування однакових умов щодо ціни, умов та термінів оплати і постачання у рівнозначних угодах із суб'єктами господарювання.

Рівнозначними угодами вважаються угоди щодо реалізації готових лікарських засобів, що укладаються між виробниками/імпортерами лікарських засобів та суб'єктами господарювання, що не відрізняються в частині істотних умов стосовно предмету, ціни, строку дії договору, обсягу зобов'язань, умов оплати.

За умови однаковості інших істотних умов рівнозначних угод, допускається коливання ціни товару в межах до 1,5 відсотка за рахунок надання покупцю товару наступних знижок:

з метою компенсації витрат покупця на доставку товару (за самостійний або із залученням третіх осіб за власний рахунок вивіз придбаного товару зі складу продавця або митного складу);

за формою оплати товару (повна або часткова передплата, дострокове здійснення платежів проти умов договору, відтермінування платежу, післяплата);

продаж товару поза сезону.

Виробники/імпортери визначають порядок прийняття, розгляду, задоволення заявок на придбання лікарських засобів (форма/спосіб подання замовлень, періодичність, час початку та завершення прийняття замовлень тощо) і доводять його до відома потенційних покупців.

Виробники/імпортери забезпечують відкритість, прозорість та доступність до ознайомлення із порядком прийняття, розгляду, задоволення заявок на придбання лікарських засобів шляхом:

розміщення інформації на своєму офіційному сайті;

розміщення у відкритих для профільної спільноти джерелах інформації;

надсилання інформації самостійно обраними засобами зв'язку.

Виробники/імпортери мають право встановлювати мінімальний обсяг у натуральному кількісному вимірі (кількість одиниць продукції) одноразового замовлення.

Впродовж календарного року реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не може перевищувати обсяг 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу виробником/імпортером за попередній календарний рік на території України. Під час обрахунку обсягу реалізації готового лікарського засобу виробниками/імпортерами кожному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам

господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не враховується обсяг реалізації готових лікарських засобів такому суб'єкту господарювання у січні і лютому 2025 року.

Дозволяється реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України за настання зокрема однієї з таких умов:

у 15-денний термін з дня завершення прийняття замовлень відсутні замовлення від інших суб'єктів господарювання на умовах, визначених абзацами п'ятим-шостим пункту 31³ цих Ліцензійних умов;

протягом календарного місяця суб'єкти господарювання не забезпечили своїми замовленнями закупівлю всього обсягу готової продукції у виробника/імпортера лікарських засобів на умовах, визначених абзацами п'ятим-шостим пункту 31³ цих Ліцензійних умов.

Реалізація готових лікарських засобів виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України відбувається із збереженням рівності щодо ціни, умов та термінів оплати і постачання у рівнозначних угодах із покупцями.

У випадку відсутності у виробників/імпортерів даних про обсяги реалізації готового лікарського засобу за попередній календарний рік, граничний обсяг реалізації готового лікарського засобу визначається від запланованого виробником/імпортером обсягу виробництва/імпорту готового лікарського засобу на поточний календарний рік. Виробник/імпортер зобов'язаний за 10 календарних днів до запланованої дати початку реалізації готового лікарського засобу повідомити своїх покупців про дату початку реалізації ним готового лікарського засобу та заплановані обсяги реалізації на поточний календарний рік.

Встановлені цією постановою вимоги не поширюються на юридичну особу, утворену центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та уповноважену здійснювати закупівлю лікарських засобів, та на інноваційні та/або оригінальні лікарські засоби.».

5. Пункт 161 доповнити абзацами п'ятим-шостим такого змісту:

«Не дозволяється використовувати для найменування аптечного закладу назву, торгову марку, торговий знак, вивіску, інші об'єкти прав інтелектуальної власності, яка повторює вже існуючу назву торгову марку, торговий знак, вивіску, інші об'єкти прав інтелектуальної власності іншого аптечного закладу, крім аптек, що контролюються одним або декількома спільними кінцевими бенефіціарними власниками (контролерами), або входять до однієї аптечної мережі.

Аптечний заклад, що не входить до складу аптечної мережі, при здійсненні своєї діяльності, а також у використанні власного найменування та торговельної марки (знаку для товарів і послуг) повинен дотримуватись вимог законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.».

6. Доповнити Ліцензійні умови пунктом 165¹ такого змісту:

«165¹. До дня припинення чи скасування воєнного стану, дія пункту 165 не розповсюджується на аптечні заклади, які розміщено на територіях, що включено до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій у разі пошкодження аптечного закладу у наслідок бойових дій або інших протиправних дій будь-яких осіб, в тому числі невстановлених, виключно у разі відсутності негативного істотного впливу на умови зберігання лікарських засобів (основні засоби для зберігання лікарських засобів не пошкоджені, сторонні особи не мали доступу до лікарських засобів в аптечному закладі), а також виконання наступних обов'язків:

повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу;

відновлення матеріально-технічної бази аптечного закладу у строк до 3 (трьох) місяців від моменту повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу.».

7. Абзац другий пункту 184 викласти в такій редакції:

«Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та не мають стажу роботи за цією спеціальністю, а також особи, які мають документ про неповну вищу освіту - диплом фахового молодшого бакалавра за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та не мають стажу роботи за цією спеціальністю або фахівці, зазначені в абетковому покажчику назв професій, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 р. № 117.».

8. Пункт 184 доповнити абзацом третім такого змісту:

«Для аптечних закладів, які розміщено на територіях, що включено до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, допускається призначення на посади завідувачів аптеки та заступників завідувачів аптеки осіб з рівнем освіти та кваліфікації, мають документ про неповну вищу освіту - диплом фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не мають стажу роботи за цією спеціальністю або фахівці, зазначені в абетковому покажчику назв професій, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 р. № 117.».

У зв'язку з цим абзаци третій-четвертий вважати відповідно абзацами четвертим-п'ятим.

Р. Мусатішко





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 № 3902-1.3/3.1/17-25 від 08.04.2025

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 – проект постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 08.04.2025 № 3902-1.3/3.1/17-25, який розроблено з метою реалізації положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів», та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проект постанови без зауважень.

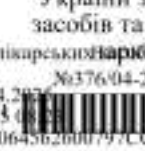
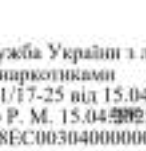
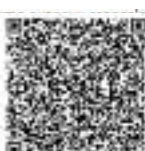
Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Ярко Людмила 200 06 85



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24.04/11677/2-25 від 10.04.2025
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA8268358EC00304000006231A26900B7EE100



УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№376/04-25 від 11.04.2025

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
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)»	Затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»
3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення: ... Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби», Законі України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» та Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності».	3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення: ... Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законі України «Про лікарські засоби», Законі України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», Законі України 12 лютого 2025 року № 4239-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів», Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та «Про запобігання та протидію легалізації (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення».
7. До заяви про отримання ліцензії додаються: ... Відсутній.	7. До заяви про отримання ліцензії додаються: ... 5) інформація про аптечну мережу до якої відноситься здобувач ліцензії з письмовим підтвердженням від аптечної мережі про приналежність аптечного закладу (здобувача ліцензії) до такої аптечної мережі.

13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами за формою згідно з додатком 1 та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов ... Відсутній.	13. У разі створення ліцензіатом, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами згідно з отриманою ліцензією, нового місця провадження господарської діяльності він подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії на провадження/розширення провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами, електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами за формою згідно з додатком 1 та документи, передбачені пунктом 7 цих Ліцензійних умов. ... У разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, ліцензіат протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін подає до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни у довільній формі. За достовірність поданої інформації відповідальність несе ліцензіат.
Відсутній.	31³. Виробники/імпортери лікарських засобів зобов'язані на рівних ринкових умовах, забезпечувати реалізацію суб'єктам господарювання, які мають відповідну ліцензію, готових лікарських засобів у відповідності до вимог, встановлених статтею 20⁴ Закону України «Про лікарські засоби». Під рівними умовами визнається застосування однакових умов щодо ціни, умов та термінів оплати і

постачання у рівнозначних угодах із суб'єктами господарювання.

Рівнозначними угодами вважаються угоди щодо реалізації готових лікарських засобів, що укладаються між виробниками/імпортерами лікарських засобів та суб'єктами господарювання, що не відрізняються в частині істотних умов стосовно предмету, ціни, строку дії договору, обсягу зобов'язань, умов оплати.

За умови однаковості інших істотних умов рівнозначних угод, допускається коливання ціни товару в межах до 1,5 відсотка за рахунок надання покупцю товару наступних знижок:

з метою компенсації витрат покупця на доставку товару (за самостійний або із залученням третіх осіб за власний рахунок вивіз придбаного товару зі складу продавця або митного складу);

за формою оплати товару (повна або часткова передоплата, дострокове здійснення платежів проти умов договору, відтермінування платежу, післяплата);
продаж товару поза сезону.

Виробники/імпортери визначають порядок прийняття, розгляду, задоволення заявок на придбання лікарських засобів (форма/спосіб подання замовлень, періодичність, час початку та завершення прийняття замовлень тощо) і доводять його до відома потенційних покупців.

	Виробники/імпортери забезпечують відкритість, прозорість та доступність до ознайомлення із порядком прийняття, розгляду, задоволення запитів на придбання лікарських засобів шляхом: - розміщення інформації на своєму офіційному сайті; - розміщення у відкритих для профільної спільноти джерелах інформації; - надсилання інформації самостійно обраними засобами зв'язку. Виробники/імпортери мають право встановлювати мінімальний обсяг у натуральному кількісному вимірі (кількість одиниць продукції) одноразового замовлення. Виродовж календарного року реалізації готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не може перевищувати обсяг 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу виробником/імпортером за попередній календарний рік на території України. Під час обрахунку обсягу реалізації готового лікарського засобу виробниками/імпортерами кожному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) не враховується обсяг реалізації готових лікарських засобів такому суб'єкту господарювання у січні і лютому 2025 року.
--	---

Дозволяється реалізація готового лікарського засобу виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України за настання зокрема однієї з таких умов:

у 15-денний термін з дня завершення прийняття замовлень відсутні замовлення від інших суб'єктів господарювання на умовах, визначених абзацами п'ятим-шостим пункту 31³ цих Ліцензійних умов;

протягом календарного місяця суб'єкти господарювання не забезпечили своїми замовленнями закупівлю всього обсягу готової продукції у виробника/імпортера лікарських засобів на умовах, визначених абзацами п'ятим-шостим пункту 31³ цих Ліцензійних умов.

Реалізація готових лікарських засобів виробниками/імпортерами одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію усім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю) в обсягах, що перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України відбувається із збереженням рівності цього ціни, умов та термінів оплати і постачання у рівнозначних угодах із покупцями.

	У випадку відсутності у виробників/імпортерів даних про обсяги реалізації готового лікарського засобу за попередній календарний рік, граничний обсяг реалізації готового лікарського засобу визначається від запланованого виробником/імпортером обсягу виробництва/імпорту готового лікарського засобу на поточний календарний рік. Виробник/імпортер зобов'язаний за 10 календарних днів до запланованої дати початку реалізації готового лікарського засобу повідомити своїх покупців про дату початку реалізації ним готового лікарського засобу та заплановані обсяги реалізації на поточний календарний рік. Встановлені цією постановою вимоги не поширюються на юридичну особу, утворену центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та уповноважену здійснювати закупівлю лікарських засобів, та на інноваційні та/або оригінальні лікарські засоби.
161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу. ... Відсутній.	161. На фасаді будівлі, в якій розміщується аптечний заклад, установлюється вивіска із зазначенням виду закладу. На видному місці перед входом до аптечного закладу розміщується інформація про найменування ліцензіата, режим роботи аптечного закладу. ... Не дозволяється використовувати для найменування аптечного закладу назву, торгову марку, торговий знак, вивіску, інші об'єкти прав інтелектуальної власності, яка повторює вже існуючу назву торгової марки, торговий знак, вивіску, інші об'єкти прав інтелектуальної власності іншого

	аптечного закладу, крім аптек, що контролюються одним або декількома спільними кінцевими бенефіціарними власниками (контролерами), або входять до однієї аптечної мережі. Аптечний заклад, що не входить до складу аптечної мережі, при здійсненні своєї діяльності, а також у використанні власного найменування та торговельної марки (знаку для товарів і послуг) повинен дотримуватись вимог законодавства про захист від недобросовісної конкуренції.
Відсутній.	165¹. До дня припинення чи скасування воєнного стану, дія пункту 165 не розповсюджується на аптечні заклади, які розміщено на територіях, що включено до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громади та територій України, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій у разі пошкодження аптечного закладу у наслідок бойових дій або інших протиправних дій будь-яких осіб, в тому числі невстановлених, виключно у разі відсутності негативного істотного впливу на умови зберігання лікарських засобів (основні засоби для зберігання лікарських засобів не пошкоджені, сторонні особи не мали доступу до лікарських засобів в аптечному закладі), а також виконання наступних обов'язків: повідомлення органів досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу; відновлення матеріально-технічної бази аптечного закладу у строк до 3 (трьох) місяців від моменту повідомлення органів

	досудового розслідування про обставини події щодо пошкодження аптечного закладу.
184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки замінюються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією "Організація та управління фармацією" або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.	184. Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки замінюються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією "Організація та управління фармацією" або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням відповідної категорії та стаж роботи за фахом не менше двох років.
Для аптек, розташованих у селах, селищах, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.	Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та не мають стажу роботи за цією спеціальністю, а також особи, які мають документ про неповну вищу освіту - диплом фахового молодшого бакалавра за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та не мають стажу роботи за цією спеціальністю або фахівці, зазначені в абетковому покажчику назв професій, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 р. № 117.
Висутній.	Для аптечних закладів, які розміщено на територіях, що включено до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією,

Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю. Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.	затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, допускається призначення на посади завідувачів аптеки та заступників завідувачів аптеки осіб з рівнем освіти та кваліфікації, мають документ про неповну вищу освіту - диплом фахового молодшого бакалавра за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та не мають стажу роботи за цією спеціальністю або фахівці, зазначені в абетковому покажчику назв професій, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 р. № 117. Посади завідувачів аптечних пунктів заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та можуть не мати стажу роботи за цією спеціальністю. Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.
---	--

Голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

_____ 2025 р.



Роман ІСАЄНКО

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 акта) розроблено з метою реалізації положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» (далі – Закон) в частині здійснення правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, та деталізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена потребою у визначенні окремих вимог щодо провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, у зв'язку із внесенням змін відповідно до підпункту 1 пункту 1 розділу I Закону до Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та закріпленням на законодавчому рівні терміну «аптечна мережа».

Крім того, Законом доповнено Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» статтею 20¹, відповідно до частини четвертої якої вимоги частин першої, другої і третьої є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб'єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів.

Разом з тим з метою належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами проєктом акта запропоновано спрощення вимог до:

аптечних закладів, які розміщено на територіях та включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій;

аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу.

Оптимізовано правове регулювання реалізації готових лікарських засобів (крім АФІ) виробниками та для ім



Інформація про ліцензійних засобів імпортерами.
контролю за наркотиками
№4120-1.1/3.1/17-25 від 15.04.2025
КЕП: Іванко Р. М. 15.04.2025 08:23
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта з метою реалізації положень Закону запропоновано 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 Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють:

Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта з метою забезпечення громадського обговорення розміщено на офіційному вебсайті МОЗ <https://moz.gov.ua/uk>.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудова сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної. У зв'язку з цим позиція уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів 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 не потребується.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольним комітетом України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проект акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні положення, які порушують принципи забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

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

Проект акта не містить положень, які створюють підстави для дискримінації.

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

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

8. Прогноз результатів

Прийняття проекту акта забезпечить правові підстави для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, а також деталізує процедуру реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

Очікуваний вплив реалізації акта на:

ринкове середовище: забезпечення умов для реалізації лікарських засобів;

забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави: забезпечення умов для належного провадження господарської діяльності ліцензіатом;

розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад: не буде мати негативного впливу;

ринок праці, рівень зайнятості населення: не впливає;

громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп: створення умов для доступу населення до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю;

екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами: не буде мати негативного впливу.

Прогноз впливу реалізації проекту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Забезпечення провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, створення умов для належного здійснення своєї діяльності

		аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі.
Держава	Позитивний	Ефективність державної системи охорони здоров'я.
Громадяни	Позитивний	Створення умов для доступу населення до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю.

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

« ____ » _____ 2025 р.

Роман ІСАЄНКО

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

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

. Належність проєкту 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)

Джерела, що стосуються міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, не є предметом правового регулювання проєкту акта.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, у зв'язку з цим порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить реалізацію положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» в частині здійснення правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, та деталізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№4120-11/3.1/47-23 від 15.04.2025
КЕП: Іванюк Р. М. 15.04.2025 08:23
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та права Європейського Союзу (acquis ЄС).

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

р.



Роман ІСАЄНКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт акта) розроблено з метою реалізації положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» (далі – Закон) в частині здійснення правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, та деталізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена потребою у визначенні окремих вимог щодо провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, у зв'язку із внесенням змін відповідно до підпункту 1 пункту 1 розділу I Закону до Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та закріпленням на законодавчому рівні терміну «аптечна мережа».

Крім того, Законом доповнено Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» статтею 20¹, відповідно до частини четвертої якої вимоги частин першої, другої і третьої є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб'єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів.

Разом з тим з метою належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами проєктом акта запропоновано спрощення вимог до:

аптечних закладів, які розміщено на територіях та включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій;

аптек, розташованих у селі та селищах міського типу,



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
№4120-1.1/3.1/17-25 від 15.04.2025
КЕП: Іванко Р. М. 15.04.2025 08:23
3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00

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

Прийняття проекту акта забезпечить:

умови для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі;

умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі;

деталізацію процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності;

ефективність державної системи охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу. Станом на сьогодні відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Виникає необхідність у запровадженні спрощених вимог до: аптечних закладів, які розміщено на територіях та включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім

	територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій; аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу. На підставі викладеного, існують ризики відсутності забезпечення населення лікарськими засобами з належною якістю, безпекою та ефективністю на зазначених територіях, особливо у період дії воєнного стану.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта забезпечить: - умови для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі; - умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі; - деталізацію процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності; - ефективність державної системи охорони здоров'я.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Залишаються проблемні аспекти здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією,	Витрати відсутні.

	затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу.	
Альтернатива 2	Забезпечення умов для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Забезпечення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі. Деталізація процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності. Забезпечення ефективності державної системи охорони здоров'я.	Відсутні. Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Існують ризики відсутності доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю на територіях, включених до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу.	Витрати, пов'язані з неефективним лікуванням або профілактикою захворювань.
Альтернатива 2	Забезпечення доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю на територіях, включених до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій	Витрати відсутні.

	України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	349	995	2431	1945	5720
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	6%	17%	43%	34%	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані звіту про підсумки діяльності у 2024 році Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до якого незважаючи на вкрай складну ситуацію, фармацевтичний ринок демонструє позитивну динаміку відновлення кількості аптечних закладів. Так, загальна кількість аптек та аптечних пунктів становила: у 2024 році – 23570 закладів; в 2023 році – 23401 заклад; в 2022 році – 23119 закладів; в 2021 році – 22666 закладів.

Кількість ліцензіатів, станом на 31.12.2024 становила:

промислове виробництво ЛЗ – 127 (МПД – 290);

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – 182 (МПД – 234);

оптова торгівля лікарськими засобами (аптечні склади) – 378 (МПД – 439);

17 – роздрібна торгівля лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 4966 (МПД – 23570, з них: 20215 – аптеки; 3355 – аптечні пункти);

електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – 67;

Всього суб'єктів господарювання – 5720.

Державна статистика в розрізі великого, середнього, малого та мікробізнесу щодо кількості суб'єктів господарювання, які в уставленому законодавством порядку отримали ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності не ведеться. Проте, враховуючи, що регулювання,

яке запроваджується проектом акта, стосується провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, а також здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, таке регулювання буде стосуватися суб'єктів господарювання, які належать до великого, середнього, малого та мікробізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Забезпечення провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, створення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом акта: 1 година * 48,00 грн/день * 1 працівник.

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	549120,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	--

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 проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні. Відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Проблемні аспекти здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на території та	Для держави: Відсутні.	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей, а саме: забезпечення провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі;

	включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу. Для громадян: Відсутні. Існують ризики відсутності доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою	Для громадян: Витрати, пов'язані з неефективним лікуванням або профілактикою захворювань.	забезпечення належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, а також аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за №
--	--	---	--

	та ефективністю на територіях, включених до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу. Для суб'єктів господарювання: Відсутні. Відсутні правові підстави для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, а	Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні.	380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, та аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу; ефективність державної системи охорони здоров'я.
--	--	---	--

	також умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу.		
Альтернатива 2.	Для держави: Правове регулювання провадження господарської	Для держави: Відсутні	Така альтернатива досягнення цілей державного

	діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Забезпечення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі. Для громадян: Створення умов для доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю на територіях, включених до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України	Для громадян: Відсутні	регулювання сприятиме ефективності державної системи охорони здоров'я.
--	--	--	---

	11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу. Для суб'єктів господарювання : створення умов для належного провадження господарської діяльності ліцензіатом; забезпечення умов для реалізації лікарських засобів.	Для суб'єктів господарювання: витрати на ознайомлення з положеннями проекту акта	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива І.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі І цього аналізу, залишаються невирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним. Відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі. Залишаються проблемні аспекти поточного стану здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та

		включено до розділу I Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить: правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі; умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі; ефективність державної системи охорони здоров'я.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені.

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

Проектом акта з метою правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, забезпечення належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, оптимізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності, запропоновано 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 Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929.

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 необхідності здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5720 (орієнтовно);

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

2 години * 48,00 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптек та аптечних мереж, які здійснюють господарську діяльність протягом звітного періоду;

кількість виданих ліцензій на провадження відповідного виду господарської діяльності;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

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

Базове відстеження результативності проєкту акта буде здійснено після набрання чинності прийнятим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності проєкту акта буде проводитись через рік з дня набрання чинності прийнятим актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

«__» _____ 2025 р.



Роман ІСАЄНКО

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта
(Альтернатива 1)

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: час на ознайомлення з положеннями акта Кабінету Міністрів України (2 год. х 48.00 грн.)	96 грн.	96 грн.



9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96 грн.	96 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	5720	5720
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	549120,00 грн.	549120,00 грн.

Цей розрахунок ґрунтується на таких припущеннях:

Для проведення цих розрахунків використовувались дані звіту про підсумки діяльності у 2024 році Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до якого незважаючи на вкрай складну ситуацію, фармацевтичний ринок демонструє позитивну динаміку відновлення кількості аптечних закладів. Так, загальна кількість аптек та аптечних пунктів становила: у 2024 році – 23570 закладів; в 2023 році – 23401 заклад; в 2022 році – 23119 закладів; в 2021 році – 22666 закладів.

Кількість ліцензіатів, станом на 31.12.2024 становила:

промислове виробництво ЛЗ – 127 (МПД – 290);

виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – 182 (МПД – 234);

оптова торгівля лікарськими засобами (аптечні склади) – 378 (МПД – 439);

17 – роздрібна торгівля лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 4966 (МПД – 23570, з них: 20215 – аптеки; 3355 – аптечні пункти);

електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – 67;

Всього суб'єктів господарювання – 5720.

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта
(Альтернатива 2)**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-

4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i>	96 грн.	96 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96 грн.	96 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	5720	5720
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	549120,00 грн.	549120,00 грн.

*Для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн/год (з 1 січня 2025 року). Цей розрахунок ґрунтується на таких припущеннях:

- за попередніми обрахунками регулювання проєкту акта буде розповсюджуватися на 5720 суб'єктів господарювання;
- отримання первинної інформації про вимоги регулювання займає 2 години на одного працівника суб'єкта господарювання. Отже, сумарні витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з ознайомленням з новими вимогами регулювання, буде складати $48 \times 2 \times 5720 = 549120,00$ грн.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, не проводились.

№	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	-	-	-

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, 4376 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2431 (одиниць) та мікропідприємництва 1945 (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – 78%.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text>

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				



Продовження додатка 2

1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	48 (48 грн*1 год.)	0	48 (48 грн*1 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)

10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури: 1) подання разом із заявою про отримання ліцензії інформації про аптечну мережу, до якої відноситься здобувач ліцензії з письмовим підтвердженням від аптечної мережі про приналежність аптечного закладу (здобувача ліцензії) до такої аптечної мережі: 1 година * 48 грн/год * 1 працівник;	48	0	48
	2) подання ліцензіатом, у разі зміни відомостей щодо приналежності ліцензіата до певної аптечної мережі, протягом 10 робочих днів з моменту настання таких змін до органу ліцензування оновлену інформацію про такі зміни у довільній формі: 2	96	0	96

	години * 48 грн/год * 1 працівник.			
14	Разом, гривень	192	X	192
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4376		
16	Сумарно, гривень	840192	X	840192

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання*(за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0

Продовження додатка 2

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

Розрахунок вартості адміністрування регулювання здійснюється для МОЗ, проте витрати для МОЗ не передбачаються, оскільки відповідно до Закону

України «Про лікарські засоби» державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, у тому числі тих, що ввозяться на територію України, має здійснювати орган державного контролю, який на сьогодні перебуває в процесі утворення.

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	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	840192	840192
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0	0
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	840192	840192

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

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Люди із порушеннями зору

In English

Держекономіка

Послуги

Діяльність

Нормативні документи

Для громадськості

Прес-центр

Контакти

Пошук

Контроль якості лікарських засобів та етикет

Наркотичні засоби

Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АБЗ)

Державний реєстр (контроль)

Ліцензування виробництва лікарських засобів, крім та сертифікація

Регіональні Державні реєстри

Антикорупційний портал Держекономіки

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)»

Оприлюднено 11.04.2025 о 14:26

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)»

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)»

UB
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 №4120-1.1/3.1/17-25 від 15.04.2025
 КЕП: Іванішко Р. М. 15.04.2025 08:23
 3FAA9288358EC0030400000064562600797CCB00