



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

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-82, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

від _____

Рахункова палата

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) опрацювала лист Рахункової палати від 12.09.2024 №16-3198 щодо виконання п. 7 рішення Рахункової палати № 30-2 від 19.12.2023 «Про розгляд Звіту про результати аудиту ефективності планування та результативності контролю за повнотою нарахування і своєчасністю надходження податку на додану вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів» та повідомляє наступне.

Своїм листом від 02.02.2024 № 1152-001.1/006.0/17-24 Держлікслужба повідомила Рахункову палату про те, що наказом Держлікслужби від 02.02.2024 № 147 було розроблено та затверджено план заходів щодо виконання рекомендацій Рахункової палати згідно рішення від 19.12.2023 № 30-2 «Про розгляд Звіту про результати аудиту ефективності планування та результативності контролю за повнотою нарахування і своєчасністю надходжень податку на додану вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів» (далі- План заходів), а також про внесення змін до п. 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 06.07.2022 № 1169, якими впорядковано діяльність перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Рекомендації по налагодженню взаємодії з Держмитслужбою та ДПС з питань наявності ліцензій з імпорту лікарських засобів спрямованої на виявлення та притягнення до відповідальності порушників ліцензійного законодавства, з урахуванням отриманих листів-відповідей зазначених органів перебувають на виконанні Держлікслужби.

У листі Державної митної служби України від 24.04.2024 № 3/16-01/6/2909 зазначено, що вжиття заходів, викладених у рішенні Рахункової палати щодо взаємодії між державними органами та здійснення ними контролю під час ввезення на митну територію України лікарських засобів має бути забезпечено шляхом внесення змін до відповідних нормативно-правових актів, приведено аналогію із врахуванням положень ст. 33, 33-1 та ч. 1 ст. 197 Митного кодексу України.

На сьогоднішній день, норми Закону України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» не передбачають здійснення митних формальностей, необхідних для пропуску через митний кордон України та/або випуску у відповідний митний режим окремих товарів на підставі дозвільних документів, у тому числі ліцензії на імпорт лікарських засобів, відповідно, питання контролю за повнотою нарахування і своєчасністю надходження податку на додану вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, на рівні законодавства, не віднесено до повноважень Держлікслужби.

28.07.2022 Верховною Радою України прийнято Закон України «Про лікарські засоби» № 2469- IX (далі Закон ^{№2 Держлікслужба} № 2469- IX) від 23.09.2024, згідно Прикінцевих положень (розділ

008.0



№2346/05-1 від 23.09.2024

XI) набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ.

Згідно пунктів 6, 7 Перехідних положень Закону від 28.07.2022 № 2469- ІХ (розділ XII) до введення в дію цього Закону Кабінету Міністрів України необхідно забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом, а Міністерству охорони здоров'я України – прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом, та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону.

Відповідно до положень статті 123 розділу X Закону України від 28.07.2022 № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вживає необхідних заходів для забезпечення співпраці між органом державного контролю і митними органами.

Так, на виконання доручення Міністра охорони здоров'я України від 29.12.2023 № ДМ/64/6-23 Держлікслужбою підготовлено проєкт Порядку ввезення на територію України лікарських засобів (далі – проєкт Порядку).

Даним проєктом Порядку передбачено, в тому числі, взаємодію органу державного контролю з Держмитслужбою; проєкт відповідно до Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950 (у редакції постанови від 09.11.2011 № 1156) буде направлений на погодження заінтересованим органам та центральним органам виконавчої влади.

Щодо виконання пункту 3 Плану заходів, зазначаємо, що згідно пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану», яким припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24.02.2022 № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», планові заходи державного нагляду (контролю), визначені наказом Держлікслужби від 30.11.2023 № 1361 «Про затвердження річного плану здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2024 рік» не проводились.

На виконання пункту 5 Плану заходів, Держлікслужбою розроблено 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)», затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (далі - проєкт постанови), в частині електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який листом від 16.01.2024 № 478-001.3/004.0/17-24 направлено до Міністерства охорони здоров'я України на розгляд та погодження.

Після погодження Міністром охорони здоров'я України, зазначений проєкт постанови направлено на розгляд та погодження до заінтересованих органів (проєкт погоджено без зауважень Міністерством охорони здоров'я України, Урядовим офісом координації європейської та атлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України та Міністерством економіки України).

Разом з цим, під час громадських обговорень проєкту на офіційному веб-сайті Кабінету Міністрів України було зареєстровано петицію від 17.05.2024 № 41/006430-24еп «НЕ ДАМО ЗАБОРОНИТИ Tabletki.ua», у зв'язку з чим, враховуючи громадський резонанс та високу соціальну значимість змін, було вирішено доопрацювати вищезазначений проєкт.

Держлікслужба листом від 06.09.2024 № 8558-001.2/003.0/17-24 направила доопрацьований проєкт постанови на розгляд, надання зауважень та пропозицій учасникам консультацій та експертної спільноти, зокрема, Громадській організації «Всеукраїнська фармацевтична палата», Громадській спілці «Аптечна професійна асоціація України

(АПАУ)», Громадській спілці «Європейська фармацевтична асоціація», ТОВ «МТПК» та ТОВ «ДОК.ЮА».


Після надходження зауважень та пропозицій від всіх учасників консультацій та експертної спільноти, Проект буде надіслано повторно на розгляд до Міністерства охорони здоров'я України.

Одночасно зазначаємо, що Держлікслужбою було розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 р. №303» в частині поновлення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 р. № 282 та відповідним листом Держлікслужби від 10.07.2024 №6681-001.1/008.0/17-24 цей проект постанови було направлено до Міністерства охорони здоров'я України для подальшого узгодження із зацікавленими органами (п. 6 Плану заходів по виконанню рішення Рахункової палати).

Додатки:

1. Лист Держлікслужби від 16.01.2024 № 473-001.3/004.0/17-24 про направлення на погодження проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» до зацікавлених центральних органів виконавчої влади із відповідними погодженнями на 15 аркушах.
2. Лист Держлікслужби від 06.09.2024 № 8558-001.3/004.0/17-24 на 1 аркуші.
3. Лист Держлікслужби від 10.07.2024 №6681-001.1/008.0/17-24 про направлення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2022 р. №303» до Міністерства охорони здоров'я України на 2 аркушах.

Заступник голови



Геннадій БОВК

Ступчук О.М.
422-55-79



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

проспект Перемоги, 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 _____

**Центральні органи виконавчої
влади (за списком)**


*Щодо погодження проекту
постанови*

Держлікслужба розробила проект 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)» (далі – проект постанови), з метою вдосконалення вимог щодо забезпечення населення лікарськими засобами та супутніми товарами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України «Про адміністративну процедуру» та подає його на розгляд та погодження.

Додатки:

1. Проект постанови на 6 арк.
2. Пояснювальна записка на 3 арк.
3. Порівняльна таблиця на 8 арк.
4. Довідка acquis ЄС на 1 арк.
5. Лист погодження МОЗ на 1 арк.
6. Наказ «Про затвердження розподілу обов'язків та повноважень між Головою та заступником Голови Держлікслужби» від 31.08.2023 № 977 на 1 арк.
7. Довідка про перебування на лікарняному на 1 арк.

Заступник Голови

**Володимир КОРОЛЕНКО**

Оксана БАБІЙЧУК 422 55 06

Держлікслужба

№ 473-001.3/004.0/17-24 від 16.01.2024

04.0



Котлов В.О.
Вн. управління
25.01.2024



МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ГРОМАД, ТЕРИТОРІЙ
ТА ІНФРАСТРУКТУРИ УКРАЇНИ

пр-т Берестейський, 14, м. Київ, 01135,
тел.: (044) 351-40-96, (044) 351-40-35, (044) 351-40-01,
E-mail: rniu@mtu.gov.ua, сайт: www.mtu.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 37472062

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____ 20__ р.

Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Міністерство розвитку громад, територій та інфраструктури України в межах компетенції опрацювало проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», надісланий листом Держлікслужби від 16.01.2024 № 473-001.3/004.0/17-24, та погоджує його без зауважень.

Віце-прем'єр-міністр
з відновлення України – Міністр

Олександр КУБРАКОВ

Наталія Фельгіна 044 351 49 89



ДОКУМЕНТ СЕД

Підписувач Кубраков Олександр Миколайович
Сертифікат 26B2648ADD3032E104000000662432009F5CAD00
Дійсний з 06.12.2022 0:00:00 по 05.12.2024 23:59:59



Міністерство розвитку громад, територій
та інфраструктури України



1439/35/10-24 від 24.01.2024

Котобу О.О.

Раченку О.М.

До опрацювання

19.01.2024



УПОВНОВАЖЕНИЙ

Верховної Ради України з прав людини

вул. Інститутська, 21/8, м. Київ, 01008, тел. (044) 298-70-33, E-mail: hotline@ombudsman.gov.ua

**Голові Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками
Роману ІСАЄНКУ**

Про погодження проєкту постанови

Шановний Романе Миколайовичу!

На лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.01.2024 № 473-001.3/004.0/17-24 щодо погодження 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)» зазначаю, що вказаний проєкт акта підтримується.

**З повагою
Уповноважений Верховної
Ради України з прав людини**

Дмитро ЛУБІНЕЦЬ

Легков Віталій 298-70-71



UB
Секретаріат Уповноваженого Верховної Ради України з прав
людини
№646.2/810/1/24/24/40.3 від 19.01.2024
КЕП: Лубінець Д. В. 19.01.2024 11:30
5FBB77F7B650371D0400000E38D010044560300

19.01.2024 11:30

Котлов О.О.
Віслюк І.М.
до вкращення
26.01.2024



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

вул. Митрополита Василя Липківського, 45, м. Київ, 03035, тел. (044) 251-62-62, (044) 251-62-66

E-mail: sl.dilovod@amcu.gov.ua, сайт: amcu.gov.ua, ксд згідно ЄДРПОУ 00032767

№ _____

На № _____

від _____

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

*Про погодження
проекту постанови*

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши в межах повноважень проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.01.2024 № 473-001.3/004.0/17-24 (вх. Комітету № 7-01/657 від 16.01.2024), повідомляє про його погодження без зауважень.

Голова Комітету

Павло КИРИЛЕНКО

Катерина Петричок 251 62 25*62 79



ДОКУМЕНТ СЕД АСКОД

Сертифікат:

3FAA9288358EC003040000002B6B3700FAAFC100

Підписувач: Кириленко Павло Олександрович

Дійсний з: 13.09.2023 0:00:00 до 12.09.2025 23:59:59

№53/0/05-24 від 26.01.2024

021.1



Антимонопольний комітет України



№ 126-06/01-40-НПА від 25.01.2024

Котков В.О.
Величко В.М.
Ан економіки



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ

Л.С. Свиріденко (Мінекономіки)

вул. М. Грушевського 12/2, м. Київ, 01008, тел. (044)200-47-53, факс (044)253-63-71
E-mail: meconomy@me.gov.ua, <http://www.me.gov.ua>, код ЄДРПОУ 37508596

На № _____ від _____

Державна служба України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

Щодо погодження проекту постанови

Мінекономіки опрацьовано проект постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)", надісланий листом Держлікслужби від 16.01.2024 № 473-001.3/004.0/17-24, та за результатами опрацювання надається висновок на предмет впливу реалізації акта на показники економічного і соціального розвитку, а також відповідності зобов'язанням України за Угодою про заснування Світової організації торгівлі.

Додаток: на 2 арк. в 1 прим.

Перший віце-прем'єр-міністр
України – Міністр

Юлія СВИРИДЕНКО

Осадча Лариса 596 68 38



ДОКУМЕНТ СЕД Мінекономіки АСКОД

Мінекономіки

Підписувач Свиріденко Юлія Анатоліївна

Сертифікат 3FAA9288358ECC00304000007EB82C0086BFC600

Дійсний з 11.11.2023 2:52:18 по 09.11.2024 2:52:18



Держлікслужба №22-02/10372-03 від 09.02.2024 11:51
№224/0104-24 від 09.02.2024

031.1



Котлову В.О.
Алексану В.М.
До викраєвальної



14.02.2024
[Signature]

МІНІСТЕРСТВО ФІНАНСІВ УКРАЇНИ
(Мінфін)

вул. М. Грушевського 12/2 м. Київ 01008 тел. (044) 206-59-47, факс 425-90-26
e-mail: infomf@minfin.gov.ua, код ЄДРПОУ 00013480

від _____ 20__ р. № _____ На № _____ від _____ 20__ р.

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

Про погодження проекту постанови
Кабінету Міністрів України

Міністерство фінансів України відповідно до листа Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16.01.2024 № 473-001.3/004.0/17-24 погоджує без зауважень 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)» і надсилає висновок до нього.

Додаток: на 2 арк. в 1 прим.

Міністр

Сергій МАРЧЕНКО

Олена Микитюк 206 57 75



ДОКУМЕНТ СЕД Мінфін АСКОД

Сертифікат 3FAA9288358EC0030400000065FC2E00F6F4B300

Підписувач Марченко Сергій Михайлович

Дійсний з 09.09.2024 13:04:40 по 03.03.2025 13:04:40

№25770704-24 від 13.02.2024

031.1



Міністерство фінансів України



07060-07-5/4378 від 13.02.2024

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

Розробник проекту акта

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Суть проекту акта

Для удосконалення вимог щодо здійснення діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам, а також з метою приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру» проектом акта запропоновано:

встановити, що ліцензіат, який має право на здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів за попереднім замовленням споживача виключно на вебсайті ліцензіата, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та інформацію про якого внесено до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – Перелік суб'єктів господарювання);

доповнити Ліцензійні умови нормою щодо здійснення оскарження рішення органу ліцензування у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» або в судовому порядку;

встановити, що вебсайт, інформація про який наявна у Переліку суб'єктів господарювання, можуть використовувати кілька ліцензіатів для організації електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

врегулювати порядок розміщення інформації на вебсайті, який використовується для здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами до ліцензіатів, зокрема щодо послуг попереднього замовлення лікарських засобів споживачем.

1. Оцінка впливу на показники бюджетів

Реалізація акта не впливатиме у поточному та наступному періодах на показники державного і місцевих бюджетів.

2. Вартісна величина впливу на показники бюджетів

Реалізація положень акта не потребуватиме додаткових витрат з державного та місцевих бюджетів.



ДОКУМЕНТ СЕД Мінфін АСКОД

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000065FC2E00F6F4B300

Підписувач Марченко Сергій Михайлович

Дійсний з 03.03.2023 13:04:40 по 03.03.2025 13:04:40

Міністерство фінансів України



07060-07-5/4378 від 13.02.2024

3. Пропозиції щодо можливостей фінансового забезпечення у відповідному бюджетному періоді проекту акта у разі його прийняття

Оскільки реалізація проекту акта не потребуватиме додаткових коштів, пропозиції щодо можливостей фінансового забезпечення відсутні.

4. Зауваження та пропозиції до проекту акта

Зауваження і пропозиції до проекту акта відсутні.

5. Узагальнений висновок

Проект акта погоджено без зауважень.

Міністр фінансів України

Сергій МАРЧЕНКО

Котюба О.
До секретаря



МІНІСТЕРСТВО ЦИФРОВОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ УКРАЇНИ

М. О. Котюба Мінцифри

вул. Ділова, 24, м. Київ, 03150, тел. (044) 207-17-30

E-mail: hello@thedigital.gov.ua, сайт: www.thedigital.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 43220851

від _____ 20__ р. № _____ На № _____ від _____ 20__ р.

Державна служба України з
лікарських засобів та контролю
за наркотиками

Міністерство цифрової трансформації України в межах компетенції опрацювало проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 16 січня 2024 року № 473-001.3/004.0/17-24, та надає висновок про проведення цифрової експертизи, що додається.

Додаток: на 6 арк. в 1 прим.

Перший заступник Міністра

Олексій ВІСКУБ

Вероніка Тарасенко 0634658374



ДОКУМЕНТ СЕД МІНЦИФРИ АСКОД

Підписувач Вискуб Олександр Анатолійович

Сертифікат 3ED5083160DBCS9B0400000DA6D0500A835DB00

Дійсний з 10.03.2023 11:54:36 по 10.03.2024 11:54:36



1/04-2-2621 від 20.02.2024

ВИСНОВОК

Міністерства цифрової трансформації України
за результатами проведення цифрової експертизи
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)»
(вид та назва проекту акта)

Узагальнена позиція щодо проекту акта: Погоджується із зауваженнями

Загальна підсумкова оцінка: Відповідний

Розробник

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, державного
колегіального органу, та інші)

Оцінка щодо наявності у проекті акта положень, що не узгоджуються із
засадами реалізації принципів державної політики цифрового розвитку
Не містить положень, що не узгоджуються із засадами реалізації принципів
державної політики цифрового розвитку

(чек-лист 1)

Оцінка відповідності проекту акта законам України, іншим актам
законодавства у сферах інформатизації, електронного урядування,
формування і використання національних електронних інформаційних
ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії,
електронного документообігу, надання адміністративних послуг, цифрового
розвитку, електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації

Відповідає

(чек-лист 2)

Зауваження (пропозиції) до проекту акта, як заінтересованого органу, не
вказані у чек-листах

Проектом акта пропонується затвердити 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), затверджених постановою Кабінету
Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – проект Змін).

Так, абзацом сімнадцятим пункту 5 проекту Змін пропонується передбачити,
що веб-сайт ліцензіата, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі
лікарськими засобами, повинен бути доступним для користувачів з порушеннями
зору, слуху, опорно-рухового апарату, мовлення та інтелектуального розвитку, а



ДОКУМЕНТ СЕД МІНЦИФРИ АСКОД

Підписувач Вискуб Олексій Анатолійович
Сертифікат 3ED5083160DBC59B0400000DA6D0500A835DB0C
Дійсний з 10.03.2023 11:54:36 по 10.03.2024 11:54:36



1/04-2-2621 від 20.02.2024

також з різними комбінаціями порушень відповідно до ДСТУ ISO/IEC 40500:2015 «Інформаційні технології. Настанова з доступності веб-контенту W3C (WCAG) 2.0» не нижче рівня АА.

У зв'язку з цим зазначаємо, що Кабінетом Міністрів України 21 липня 2023 року прийнято постанову № 757 «Деякі питання доступності інформаційно-комунікаційних систем та документів в електронній формі», пунктом 3 якої встановлено завдання Секретаріату Кабінету Міністрів України, міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади, підприємствам, установам та організаціям, що належать до сфери їх управління, Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям забезпечити:

дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022) під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування власних інформаційних, електронних комунікаційних та інформаційно-комунікаційних систем у межах видатків, передбачених на утримання відповідних органів у державному та/або місцевому бюджетах, Національною програмою інформатизації, а також за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством;

модернізацію Єдиного веб-порталу Кабінету Міністрів України, офіційних веб-сайтів (веб-порталів) органів виконавчої влади та офіційних веб-ресурсів, що пов'язані із діяльністю органів виконавчої влади, власних інформаційних, електронних комунікаційних та інформаційно-комунікаційних систем, створених до набрання чинності цією постановою, з метою приведення у відповідність із вимогами ДСТУ EN 301 549:2022;

дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 під час створення та розміщення документів в електронній формі на власних веб-сайтах (веб-порталах) і веб-ресурсах.

ДСТУ EN 301 549:2022 встановив необхідність відповідності критеріям Настанови з доступності вебвмісту (WCAG) 2.1. для інформаційних, електронних комунікаційних та інформаційно-комунікаційних систем, офіційних вебсайтів (вебпорталів) органів виконавчої влади та офіційних вебресурсів, що пов'язані з діяльністю органів виконавчої влади, при створенні й публікації документів в електронній формі на власних вебресурсах та мобільних застосунків, яка визначає доступність вебконтенту, зокрема тексту, зображення, аудіо, відео, кодування та розмітку, форми та інші типи носіїв, та має на меті подолання широкого спектру обмежень: зорових, слухових, фізичних, мовних, пізнавальних, когнітивних обмежень і труднощів навчання.

Слід зазначити, що ДСТУ EN 301 549:2022 повністю дублює однойменний європейський стандарт. Він покликається на більш нову версію настанови WCAG 2.1, якою вже декілька років послуговувалося європейське законодавство. Ця настанова містить декілька нових критеріїв, які мають враховувати розробники, щоб їхні продукти були доступними. У партнерстві з Консорціумом всесвітнього

павутиння (W3C) було зроблено переклад вищезгаданої настанови для зручності її застосування розробниками (режим доступу <https://www.w3.org/Translations/WCAG21-ua/>).

Цифрову експертизу проведено

Директоратом забезпечення цифрової експертизи

(найменування структурного підрозділу апарату Мінцифри, який провів цифрову експертизу проекту акта)

**Перший заступник Міністра
цифрової трансформації України**

Олексій ВИСКУБ

Оцінка щодо наявності у проекті акта положень, що не узгоджуються із засадами реалізації принципів державної політики цифрового розвитку

Підсумкова оцінка: Не містить положень, що не узгоджуються із засадами реалізації принципів державної політики цифрового розвитку

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу відкритості</i>	ТАК
	-	
2	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу прозорості</i>	ТАК
	-	
3	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу багаторазовості використання</i>	ТАК
	-	
4	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу технологічної нейтральності і портативності даних</i>	ТАК
	-	
5	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу орієнтованості на громадян</i>	ТАК
	-	
6	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу інклюзивності та доступності</i>	ТАК
	-	
7	<i>Проект акта не містить положень, що не узгоджуються з принципом безпечності та конфіденційності</i>	ТАК
	-	
8	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу багатомовності</i>	ТАК
	-	
9	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу підтримки прийняття рішень</i>	ТАК
	-	

10	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу адміністративного спрощення</i>	ТАК
	-	
11	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу збереження інформації</i>	ТАК
	-	
12	<i>Проект акта не містить положень, що не відповідають принципу оцінювання ефективності та результативності</i>	ТАК
	-	

Оцінка відповідності проекту акта законам України, іншим актам законодавства у сферах інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, електронного документообігу, надання адміністративних послуг, цифрового розвитку, електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації

Підсумкова оцінка: Відповідає

Критерії оцінки:

1	<i>Проект акта відповідає законам України та/або узгоджується із законами України</i>	ТАК
	-	
2	<i>Проект акта відповідає актам Президента України та/або узгоджується із актами Президента України</i>	ТАК
	-	
3	<i>Проект акта узгоджується з актами Кабінету Міністрів України</i>	ТАК
	-	



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

(Держліксслужба)

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 _____

**Товариство з обмеженою
відповідальністю «МТПК»**
вул. Микільсько-Слобідська, 2Б, м. Київ,
02002

**Товариство з обмеженою
відповідальністю «ДОК.ЮА»**
вул. Гончара, 65, м. Київ, 01054

**Товариство з обмеженою
відповідальністю «Лікі24»**
вул. Торшловського, буд. 39, м. Київ, 02100

**Громадська організація
«Всеукраїнська фармацевтична
палата»**
oleg@klimov.com.ua

**Громадська спілка «Аптечна
професійна асоціація України»**
info@apam.org.ua

**Громадська спілка «Європейська
фармацевтична асоціація»**
association@euro-pharm.net

Держліксслужба опрацювала зауваження та пропозиції від учасників консультацій та експертної спільноти до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», (да.і – Проект), які надійшли на адресу Держліксслужби у відповідь на лист від 25.07.2024 № 7235-001.2/006.0/17-24 щодо пропозицій ТОВ «ЛІКІ24» та надає доопрацьований Проект для розгляду.

Додаток: на 5 арк.

Заступник Голови

М2 Держліксслужба

№ 8558-001.2/003.0/17-24 від 06.09.2024

Оксана БАБІЙЧУК 422-53-06

Геннадій ВОВК



**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 _____

Міністерство охорони здоров'я України

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками направляє проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303» (далі - проект постанови).

Додатки:

1. Проект постанови на 2 арк.;
2. Пояснювальна записка до проекту постанови на 6 арк.;
3. Порівняльна таблиця до проекту постанови на 2 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу з додатками до проекту постанови на 38 арк.;

Голова

Ганна Долговська
(044)4225579

Роман ІСАЄНКО



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 20 р. №

Київ

**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 13 березня 2022 р. № 303**

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 р. № 303 “Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1355, № 41, ст. 2233; 2023 р., № 59, ст. 3311, № 79, ст. 4495; 2024 р., № 15, ст. 964, № 27, ст. 1733) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ