

Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про визнання такою, що втратила чинність, постанови
Кабінету Міністрів України від 19 січня 1998 р. № 40»

I. Визначення проблеми

Верховною Радою України 28 липня 2022 року № 2469-IX прийнято нову редакцію Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 2469-IX).

Із прийняттям Закону виникла необхідність у перегляді актів Міністерства охорони здоров'я України та приведення їх у відповідність до цього Закону. Так, згідно положень Закону не передбачено затвердження нормативів мінімального забезпечення населення державними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів.

Відповідно статті 74 Закону № 2469-IX, роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

Відповідно до статті 1 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензія - право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню; ліцензування - засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища.

Згідно статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності, як, зокрема, виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

Також, за рекомендаціями Міжвідомчої робочої групи з питань прискореного перегляду інструментів державного регулювання господарської діяльності Міністерства економіки України рекомендовано скасувати ряд інструментів державного регулювання у сферах компетенції Міністерства охорони здоров'я, які не несуть необхідного функціоналу з захисту інтересів держави та суспільства, є застарілими чи дублюючими, і мають бути скасовані.

Тому, з метою виконання пункту 53 Плану заходів щодо дерегуляції господарської діяльності та покращення бізнес-клімату, плану дій щодо покращення умов ведення бізнесу в Україні та визнання такими, що втратили чинність, деяких розпоряджень Кабінету Міністрів України, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2019 року № 1413 (в

редакції розпорядження Кабінету Міністрів України від 3 вересня 2024 року № 838-р), потребує скасування дозволу на відкриття аптек з відхиленням від нормативів мінімального забезпечення населення державними та комунальними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів, як неактуального інструменту державного регулювання діяльності аптечних закладів, у зв'язку з чим розроблено відповідний проєкт постанови.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проєкту постанови:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

II. Цілі державного регулювання

Ціллю державного регулювання є вдосконалення державного регуляторного середовища у сфері обігу лікарських засобів.

Втрата чинності постанови Кабінету Міністрів України дозволить уникнути неузгодженості між нормативно-правовими актами, оскільки дозвіл на відкриття аптек з відхиленням від нормативів мінімального забезпечення населення державними та комунальними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів, наразі фактично не діє, а оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Не прийняття проєкту постанови	Залишення неузгодженості та суперечності між нормативно-правовими актами Наразі такий спосіб не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання та є неприйнятним.
Альтернатива 2 Розробка та прийняття проєкту постанови	Альтернатива № 2 є вирішенням поставленої цілі. Розробка та прийняття проєкту постанови усуне суперечності між нормативно-правовими актами та сприятиме вдосконаленню державного регуляторного середовища у сфері обігу лікарських засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Мінімальні (невідповідність чинним нормативно-правовим актам у сфері ліцензування оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами).	Збитки пов'язані із неузгодженістю нормативно-правових актів у сфері ліцензування оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Врегулювання правовідносин у сфері ліцензування оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання¹

Станом на 20.09.2024 кількість СГД, що мають відповідні ліцензії на провадження діяльності:

- кількість ліцензій (СГД) на оптову торгівлю лікарськими засобами: **376**
- кількість ліцензій (СГД) на роздрібну торгівлю лікарськими засобами: **4813**, в тому числі:
- кількість ліцензій (СГД) на виробництво (виготовлення) в умовах аптеки: 181
- кількість (СГД) електронна торгівля роздрібною торгівлі лікарськими засобами: 54

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	120	463 (256+207)	2190	2416	5189
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	2 %	9 %	42 %	47 %	100 %

¹Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Мінімальні (невідповідність чинним нормативно-правовим	Збитки пов'язані із неузгодженістю

	актам у сфері ліцензування оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами).	нормативно-правових актів у сфері ліцензування оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
Альтернатива 2	Високі Врегулювання правовідносин у сфері обігу лікарських засобів.	Мінімальні. Пов'язані із витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування оптової та роздрібної торгівлі.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін призведе до того, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні, ліцензіати витратять більше часу та ресурсу на врегулювання правовідносин у сфері ліцензування діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
Альтернатива 2	4	Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм, передбачених чинним законодавством.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця
--------------------------	-------------------	--------------------	----------------------------------

			альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Вигоди цього способу мінімальні оскільки даний спосіб не відповідає вимогам чинного законодавства.	Витрати, пов'язані з тим, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні, ліцензіати витратять більше часу та ресурсу на врегулювання правовідносин у сфері ліцензування діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.	Рейтинг низький через відсутність способів вирішення проблеми.
Альтернатива 2	Максимальні вигоди, Врегулювання питань ліцензування оптової та роздрібною діяльності відповідно до чинного законодавства.	Мінімальні (пов'язані із витратами на забезпечення вимог правового регулювання у сфері ліцензування господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами).	Рейтинг високий, оскільки прийняття пропонуваного проекту дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги обраної	Вплив зовнішніх

	альтернативи відсутні	чинників вбачається значним, ризики високі.
Альтернатива 2	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави та суб'єктів господарювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризики низькі.

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

Реалізувати встановлену мету пропонується шляхом затвердження проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про визнання такою, що втратила чинність, постанови Кабінету Міністрів України від 19 січня 1998 р. № 40», в результаті якого буде скасований застарілий та фактично не працюючий нормативно-правовий акт.

Ефективність запропонованого регуляторного акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення прозорих, чітких вимог до здійснення ліцензування оптової та роздрібної торгівлі в Україні..

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) органам державної влади:

МОЗ, Держлікслужба:

- інформувати про затвердження постанови КМУ «Про визнання такою, що втратила чинність, постанови Кабінету Міністрів України від 19 січня 1998 р. № 40».

Дії (або документи), які необхідно здійснити (надати) суб'єктам господарювання:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання).

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додаток 1 до аналізу регуляторного впливу).

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (М-Тест) (додаток 2 до аналізу регуляторного впливу).

Регулювання не передбачає додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування. Здійснено розрахунки згідно з додатком 4 «Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва» до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Цей регуляторний акт набере чинності з дня його опублікування.

Запровадження перехідного періоду не передбачається.

Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є:

чисельність ліцензіатів, які проваджують діяльність з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами;

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

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання - високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Найменування показника	Розмір показника
Рівень інформованості суб'єктів господарювання	Повний, проект постанови розміщений на веб-сайті МОЗ України
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	5189
Розмір часу та коштів, що витратяться	Витратити суб'єктів господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта –

суб'єктами господарювання на виконання вимог акта	разово орієнтовно складають: - 60 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з постановою Кабінету Міністрів України «Про визнання такою, що втратила чинність, постанови Кабінету Міністрів України від 19 січня 1998 р. № 40».
---	--

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

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

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

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися відповідно до наданих законодавством України повноважень Держлікслужбою.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 20__ р.

Додаток 2
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядко вий 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 <i>процедури щодо забезпечення процесу перевірок</i>	24 год * 48,00 грн = 1152,00 грн	5760 грн.
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	5 год * 48,00 грн = 240,00 грн	1200 грн.
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	–	–
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	–	–
8	Інше (уточнити), гривень: процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання; <i>ознайомлення з новим законодавством</i>	48,00 грн 48,00 грн	–

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	1488,00 грн.	6960 грн.
10	Кількість ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	583	–
11	Сумарні витрати ліцензіатів великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	837 744,00 грн	4 188 720,00 грн

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні за рік	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	–	–	–

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	–	–

Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	–	–	–	–

* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	–	–	–	–

*Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	–	–	–

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	–	–

Додаток 4
до Методики проведення аналізу
впливу регуляторного акта

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

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

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації з громадськістю	45	В цілому проєкт акта підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання - 5189, у тому числі малого та мікропідприємництва – 4606.

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

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	4606		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання (мінім. зп за 3 год * 1 прац.)	3 год * 48,00 грн = 144,00 грн	144,00 грн	720,00 грн
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	3 год * 48,00 грн = 144,00	144,00 грн	720,00

11.	Процедури офіційного звітування			
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	5 год * 48,00 грн = 240,00	240,00	1200,00
13.	Інші процедури (уточнити):	-	-	-
14.	Разом, гривень	528,00	528,00	2640,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	4606		
16.	Сумарно, гривень	2431968,00	2431968,00	2159840,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	2431968,00грн	2159840,00 грн
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2431968,00грн	2159840,00 грн
4	Бюджетні витрати на адміністрування	0,00 (додаткових)	0,00 додаткових

	регулювання суб'єктів малого підприємства	бюджетних витрат не передбачається)	бюджетних витрат не передбачається)
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	2431968,00грн	2159840,00 грн

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