

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
“Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 13 березня 2022 р. № 303”**

I. Визначення проблеми

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є центральним органом виконавчої влади. У межах повноважень, визначених Законом України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – Закон №877), відповідно до пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 року № 647 (далі-Держлікслужба), здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства, зокрема щодо:

забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

здійснення контролю за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Відповідно до абзацу другого статті 1 Закону № 877, державний нагляд (контроль) - це діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища.

Згідно абзацу третього статті 1 Закону № 877 заходи державного нагляду (контролю) - планові та позапланові заходи, які здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом.

З початком збройної агресії російської федерації проти України, Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову від 13 березня 2022 року № 303 “Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану” (далі – Постанова № 303), відповідно до якої припинено проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 “Про введення воєнного стану в Україні”, затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-IX “Про затвердження

Указу Президента України “Про введення воєнного стану в Україні” (зі змінами).

Із врахуванням зазначеного, Держлікслужба позбавлена можливості вчасно та належним чином реагувати на повідомлення про порушення у сфері забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб’юторської, зберігання, аптечної та здійсненні контролю за дотриманням суб’єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у тому числі у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у період дії правового режиму воєнного стану.

При цьому, кількість повідомлень про порушення у відповідних сферах, які надходять до Держлікслужби із введенням правового режиму воєнного стану та прийняттям Постанови № 303 зростає.

Якщо у 2021 році кількість таких повідомлень становила лише 73, то в 2022 -2023 роках до Держлікслужби надійшло вже 187 повідомлень, що на 35% більше, ніж у 2021 році. З початку 2024 року (лише за перше півріччя 2024 року) до Держлікслужби надійшло вже 57 повідомлень.

Розгляд таких повідомлень та, відповідно, захист прав громадян повинен здійснюватися вчасно та об’єктивно, з урахуванням усіх обставин, які у більшості випадків неможливо встановити без проведення перевірки.

Зазначене вище свідчить про необхідність якнайшвидшого врегулювання питання щодо надання права Держлікслужбі, в межах повноважень, здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб’єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I 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 06 квітня 2016 року № 282 та 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 року № 929, здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу на період дії воєнного стану, в тому числі з метою належного та вчасного реагування на повідомлення про порушення у зазначених сферах.

Дія регуляторного акта поширюватиметься на суб'єктів господарювання, які станом на 01.06.2024 мають ліцензії на: провадження господарської діяльності з обігу лікарських засобів у кількості **9538**.

Враховуючи вище зазначене розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року № 303” (далі-проєкт постанови)

Основні групи, на які справлятиме вплив проєкт постанови:

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою інших законних механізмів, оскільки проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у період дії воєнного стану, регулюється Постановою № 303.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання проєкту постанови є:

реалізація Держлікслужбою наданих Законом повноважень здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I 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 06 квітня 2016 року № 282 та 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 року № 929, здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу на період дії

воєнного стану, в тому числі з метою належного та вчасного реагування на повідомлення про порушення у зазначених сферах; покращення стану дотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди. підвищення рівня захисту прав та інтересів життя та здоров'я громадян.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	<p>Залишення ситуації без змін</p> <p>Відсутність правових підстав у Держлікслужби для вчасного та належного здійснення планових та позапланових заходів нагляду (контролю) у сфері здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу призведе до неможливості належним чином реагувати у період дії правового режиму воєнного стану на повідомлення про порушення у зазначених сферах від громадян та інших осіб, органів державної влади, правоохоронних органів.</p> <p>Наслідком такої ситуації може стати порушення одного із найважливіших принципів державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а саме, принципу щодо захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.</p> <p>Крім того, здійснення господарської діяльності без контролю з боку держави завдає суспільну шкоду, оскільки безкарність суб'єктів господарювання, при здійсненні господарської діяльності, призводить до незахищеності громадян та систематичного порушення їх прав.</p>
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови забезпечить реалізацію повноважень Держлікслужби щодо здійснення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері здійснення контролю якості та безпеки лікарських засобів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, що сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської</p>

	<p>діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I 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 06 квітня 2016 року № 282 та 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 року № 929 та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди, пов'язаної із захистом прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.</p>
--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутність правових підстав у Держлікслужби здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у період дії правового режиму воєнного стану призведе до недотримання суб'єктами господарювання законодавства у сфері дотримання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого

		<p>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 06 квітня 2016 року № 282 та 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 року № 929), і, як наслідок, незахищеності прав та інтересів громадян. Це в свою чергу унеможливить реагування на порушення у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу , інформація про які надходить до</p>
--	--	--

		Держлікслужби від громадян та інших осіб, а також від органів державної влади та правоохоронних органів.
Альтернатива 2	Посилення інституційної спроможності держави шляхом надання можливості Держлікслужбі, як центральному органу виконавчої влади, який реалізує державну політику зокрема, у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), з метою підвищення рівня дотримання суб'єктами господарювання законодавства у відповідній сфері, і, як наслідок, підвищення рівня захищеності громадян.	Витрати на здійснення Держлікслужбою планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у 2024 році передбачені в межах видатків на функціонування Держлікслужби.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутність правових підстав у Держлікслужби для здійснення планових та позапланових заходів нагляду (контролю) у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і

		<p>прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, призведе до неможливості належним чином реагувати у період дії правового режиму воєнного стану на повідомлення від громадян про порушення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I 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 06 квітня 2016 року № 282 та 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</p>
--	--	---

		Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, і, як наслідок, незахищеності прав та інтересів громадян. Здійснення діяльності без контролю з боку держави завдає суспільну шкоду, оскільки безкарність суб'єктів господарювання при здійсненні господарської діяльності призводить до незахищеності громадян та систематичного порушення їх прав.
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта надасть можливість Держлікслужбі здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за зверненнями громадян, що сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди, підвищення рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання *	13	1272	4341	3022	8648
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,2	14,7	50,2	34,9	100

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1</p> <p>Збереження ситуації яка існує на сьогоднішній день</p>	<p>Без змін</p>	<p>Без змін</p>
<p>Альтернатива 2</p> <p>У разі прийняття проекту постанови КМУ</p>	<p>Держлікслужба матиме право здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), у тому числі, з метою перевірки фактів можливих порушень суб'єктами господарювання законодавства у сфері дотримання 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</p>	<p>Незначні</p>

	<p>України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282 та 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 року № 929, за повідомленнями органів державної влади та правоохоронних органів. В ході перевірки суб'єкти господарювання матимуть змогу довести відповідність своєї діяльності вимогам законодавства та</p>	
--	--	--

	необґрунтованість наданої правоохоронними органами інформації.	
--	--	--

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

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	У разі залишення наявної на сьогодні ситуації без змін, у Держлікслужби будуть відсутні правові підстави для вчасного

		<p>проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу у період дії правового режиму воєнного стану. Зазначене призводить до неможливості вчасного та належного реагування на повідомлення про відповідні порушення, які надходять до Держлікслужби від громадян та інших осіб, органів державної влади, правоохоронних органів. Проблеми зазначені в розділі I цього Аналізу не будуть вирішені.</p>
Альтернатива 2	4	<p>У разі прийняття проекту постанови Держлікслужба матиме можливість здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за зверненнями громадян, правоохоронних та інших органів державної влади. Це сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, зменшення суспільної шкоди, підвищення рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян. Проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу будуть врегульовані, а цілі досягнені.</p>

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--

<p>Альтернатива 1</p>	<p>Для держави: Відсутні.</p>	<p>Для держави: Відсутність правових підстав у Держлікслужби здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у період дії правового режиму воєнного стану призведе до недотримання суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах і, як наслідок, незахищеності прав та інтересів громадян. Це в свою чергу унеможливить реагування на порушення вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом</p>	<p>Залишення ситуації, яка існує на сьогодні, не вирішує зазначені в розділі І цього Аналізу проблеми.</p>
---------------------------	--	--	--

		<p>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 06 квітня 2016 року № 282 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених</p>	
--	--	--	--

	<p>Для громадян: Відсутні.</p>	<p>постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, інформація про які надходить до Держлікслужби від громадян та інших осіб, а також від органів державної влади та правоохоронних органів.</p> <p>Для громадян: Відсутність правових підстав у Держлікслужби для здійснення планових та позапланових заходів нагляду (контролю) у сферах зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, призведе до неможливості належним чином реагувати у період дії правового режиму воєнного стану на повідомлення від громадян про</p>	
--	---	--	--

	<p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>відповідні порушення. Здійснення діяльності без контролю з боку держави завдає суспільну шкоду, оскільки безкарність суб'єктів господарювання при здійсненні господарської діяльності призводить до незахищеності громадян та систематичного порушення їх прав.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність можливості у Держлікслужби здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу</p>	
--	---	--	--

		<p>у період дії правового режиму воєнного стану може призвести до неможливості суб'єктів господарювання довести відповідність своєї діяльності вимогам законодавства та необґрунтованість наданої громадянами, іншими особами, правоохоронними органами, тощо, інформації. Крім того відсутність контролю призводить до безкарності та системних порушень суб'єктами господарювання вимог законодавства, в тому числі таких, що подальшому призводить до анулювання ліцензії на провадження відповідної діяльності.</p>	
Альтернатива 2	<p>Для держави: Посилення інституційної спроможності держави шляхом надання</p>	<p>Для держави: Витрати на здійснення Держлікслужбою планових та позапланових</p>	<p>Повністю вирішує проблему.</p>

	<p>можливості Держлікслужбі, як центральному органу виконавчої влади, який реалізує державну політику зокрема, у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), з метою підвищення рівня дотримання суб'єктами господарювання законодавства у відповідній сфері, і, як наслідок, підвищення рівня захищеності громадян.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту постанови надасть можливість Держлікслужбі вчасно здійснювати планові та позапланові заходи нагляду (контролю) у сферах зокрема,</p>	<p>заходів державного нагляду (контролю) у 2024 році передбачені в межах видатків на функціонування Держлікслужби.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p>	
--	--	--	--

	<p>контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, що дозволить належним чином реагувати у період дії правового режиму воєнного стану на повідомлення від громадян про відповідні порушення. Унеможливить здійснення діяльності без контролю з боку держави, підвищить рівень захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: У разі прийняття проекту постанови Держлікслужба матиме право здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю), у тому числі, з метою</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Незначні адміністративні витрати суб'єктів господарювання на виконання процедурних вимог проекту постанови.</p>	
--	---	---	--

	<p>перевірки фактів можливих порушень суб'єктами господарювання законодавства у сферах зокрема, контролю якості та безпеки лікарських засобів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу за повідомленнями органів державної влади та правоохоронних органів. В ході перевірки суб'єкти господарювання матимуть змогу довести відповідність своєї діяльності вимогам законодавства та необґрунтованість наданої правоохоронними органами інформації.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	У разі залишення наявної на сьогодні ситуації без змін, у Держлікслужби будуть відсутні правові підстави вчасно проводити позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері, зокрема, забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної та здійсненні контролю за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у тому числі у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у період дії правового режиму воєнного стану. Зазначене призводить до відтермінування реагування на повідомлення про відповідні порушення, які надходять до Держлікслужби від громадян та інших осіб, органів державної влади, правоохоронних органів.	Зовнішні чинники, що впливатимуть на дію регуляторного акта, відсутні
Альтернатива 2	У разі прийняття проекту постанови Держлікслужба матиме можливість безпосередньо здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за зверненнями громадян, правоохоронних та інших органів державної влади. Це сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, підвищення рівня захисту прав, законних інтересів,	Зовнішні чинники, що впливатимуть на дію регуляторного акту, відсутні

	життя та здоров'я громадян.	
--	-----------------------------	--

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

Для досягнення цілей, визначених у розділі II цього Аналізу, проектом постанови передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у розділі I цього Аналізу.

Внесенням змін до Постанови № 303 в частині доповнення її пунктами 4² та 4³ пропонується відновити право Держлікслужбі здійснювати планові, а також позапланові заходи державного нагляду (контролю) за зверненнями громадян, правоохоронних та інших органів державної влади, сприятиме дотриманню суб'єктами господарювання вимог законодавства у відповідних сферах, та, як наслідок, підвищенню рівня захисту прав, законних інтересів, життя та здоров'я громадян

Заходи, які необхідно здійснити Міністерству охорони здоров'я України для розв'язання проблеми:

забезпечити інформування громадськості з проектом постанови, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту постанови;

подати проект постанови на розгляд та погодження із заінтересованими центральними органами виконавчої влади.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту постанови.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися зі встановленими проектом постанови положеннями;

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства;

забезпечити виконання вимог законодавства у сфері додержання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I 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 06 квітня 2016 року № 282 та 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 року № 929.

Впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акту не очікується.

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

Реалізація проекту постанови не потребує додаткового фінансування. Витрати на здійснення Держлікслужбою позапланових заходів державного нагляду (контролю), у тому числі, здійснення фактичних перевірок (методом контрольних закупок) згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається). Водночас фінансування зазначених витрат у 2024 році передбачено в межах видатків на функціонування Держлікслужби.

Досягнення цілей державного регулювання не передбачає додаткових витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, розраховано згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Оскільки термін дії Постанови № 303 обмежений періодом дії правового режиму воєнного стану в Україні, термін дії регуляторного акта – відповідає терміну дії Постанови № 303.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до вимог законодавства після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:
розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості заяв на видачу, які подаються за бажанням;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – 100 %, оскільки проект регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах. Показниками результативності регуляторного акта є:

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:
кількість проведених Держлікслужбою позапланових заходів державного нагляду (контролю);

кількість складених Держлікслужбою приписів про усунення порушень, виявлених за результатами проведення позапланових перевірок суб'єктів господарювання;

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

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

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

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

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

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Сергій ДУБРОВ

« ____ » _____ 2024