

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до аптечних закладів»»

I. Визначення проблеми

Проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до аптечних закладів»» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою визначення гігієнічних стандартів для аптечних закладів усіх форм власності та запровадження сучасних санітарно-протиепідемічних правил в аптечних закладах.

Пунктом 5 частини першої статті 1 та статтею 46 Закону України «Про систему громадського здоров'я» передбачено, що центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, затверджуються державні медико-санітарні правила (санітарні регламенти) - обов'язкові для виконання заходи та вимоги, необхідні для забезпечення державних медико-санітарних нормативів, недотримання яких створює загрозу здоров'ю і життю людини та майбутніх поколінь, а також загрозу виникнення і поширення інфекційних та масових неінфекційних хвороб (отруєнь) серед населення, які включають, зокрема, санітарно-гігієнічні та санітарно-протиепідемічні правила і норми.

Запровадження сучасних санітарно-протиепідемічних вимог до аптечних закладів є важливою складовою на попередження поширення інфекцій.

Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити санітарно-гігієнічні умови для роботи персоналу та виробничого процесу аптечних закладів (складів (баз), аптек, їх структурних підрозділів) згідно з чинним законодавством.

Робота персоналу в аптечних закладах пов'язана з дією таких шкідливих чинників, як фізичні, хімічні, біологічні та психофізіологічні. Одним з основних завдань в організації роботи в аптечних закладах є забезпечення виконання санітарних та протиепідемічних заходів, спрямованих на мінімізацію ризиків.

Тому виникла необхідність у оновленні та встановленні санітарно-протиепідемічних вимог до приміщень аптечних закладів та гігієнічних та протиепідемічних правил до працівників суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має 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

Завдяки прийняттю проєкту наказу будуть досягнуті такі цілі:

а) приведення у відповідність до законів України «Про лікарські засоби» та «Про систему громадського здоров'я»;

б) встановлення чітких та зрозумілих санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних вимог при провадженні діяльності оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, виготовленні лікарських засобів в умовах аптеки, а саме: до підготовки приміщень, обладнання, персоналу, сировини та матеріалів для виготовлення стерильних, асептично виготовлених лікарських засобів та інших лікарських засобів;

в) встановлення чітких та зрозумілих вимог до підготовки приміщень, обладнання, персоналу, сировини та матеріалів для виготовлення нестерильних лікарських засобів;

г) встановлення чітких та зрозумілих вимог до підготовки приміщень, обладнання, персоналу при здійсненні роздрібною торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення;

д) знизити ризики застосування пацієнтами неякісних та небезпечних лікарських засобів, що може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	прийняти проєкт наказу
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту наказу дозволить: - привести у відповідність до законів України «Про лікарські засоби» та «Про систему громадського здоров'я»; - встановити чіткі та зрозумілі санітарно-гігієнічні та санітарно-протиепідемічні вимоги при	Витрати з бюджету відсутні

	провадженні оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, виготовленні лікарських засобів в умовах аптеки, а саме: до підготовки приміщень, обладнання, персоналу, сировини та матеріалів для виготовлення стерильних, асептично виготовлених лікарських засобів та інших лікарських засобів; - встановити чіткі та зрозумілі вимоги до підготовки приміщень, обладнання, персоналу, сировини та матеріалів для виготовлення нестерильних лікарських засобів; - встановити чіткі та зрозумілі вимоги до підготовки приміщень, обладнання, персоналу при здійсненні оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення; - знизити ризики застосування пацієнтами неякісних та небезпечних лікарських засобів, що може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта.	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами, зокрема, виробленими в умовах аптеки за рецептами лікарів та на вимогу лікувально-профілактичного закладу; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Положення проєкту наказу не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист; на зайнятість, робочі місця; на безпеку, права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс.	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

2.3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання
*Кількість ліцензійатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	-	207	2190	2416	4813
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	4,3%	50,2%	45,5%	100%

* за даними Держлікслужби станом на грудень 2024 року¹

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту надає можливість: - встановити чіткі та зрозумілі санітарно-гігієнічні та санітарно-протиепідемічні вимоги при провадженні оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, виготовленні лікарських засобів в умовах аптеки, а саме: до підготовки приміщень, обладнання, персоналу, сировини та матеріалів для виготовлення стерильних, асептично виготовлених лікарських засобів та інших лікарських засобів; - встановити чіткі та зрозумілі вимоги до підготовки приміщень, обладнання, персоналу, сировини та матеріалів для виготовлення нестерильних лікарських засобів; - встановити чіткі та зрозумілі вимоги до підготовки приміщень, обладнання, персоналу при здійсненні оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення; - знизити ризики застосування пацієнтами неякісних та небезпечних лікарських засобів, зокрема тих, які виготовлені в	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.04.2024, що становить 48,00 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік».

	умовах аптеки, що може спричинити негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта.	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Прийняття проєкту наказу призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України. Прийняття проєкту наказу дозволить: - встановити чіткі та зрозумілі вимоги до підготовки приміщень, обладнання, персоналу при провадженні оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовленні лікарських засобів в умовах аптеки; - знизити ризики застосування пацієнтами неякісних та небезпечних лікарських засобів, зокрема таких, які виготовлені в умовах аптеки, що може спричинити

		негативний вплив на життя та здоров'я пацієнта.
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до неузгодження нормативно-правових актів МОЗ із законодавством України, а також не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання та здійснити перехід до використання сучасних санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних вимог при провадженні оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, виробництві (виготовленні) лікарських засобів в умовах аптеки.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту наказу дозволить встановити прозорі, чіткі вимоги до санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних правил при провадженні оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, виготовленні лікарських засобів в умовах аптеки відповідно до Законів України «Про лікарські засоби» та «Про систему громадського здоров'я»	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.04.2024, що становить 48,00 гривень у погодинному	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

		розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік».	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні. Проблема буде продовжувати існувати.	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного наказу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту наказу дозволить встановити прозорі, чіткі вимоги до санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних правил при провадженні оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовленні лікарських засобів в умовах аптеки відповідно до Законів України «Про лікарські засоби» та «Про систему громадського здоров'я»	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможливує узгодження законодавства України та встановлення прозорих, чітких вимог до санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

	правил при провадженні оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовленні лікарських засобів в умовах аптеки	
--	---	--

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

Механізмом, який забезпечить розв'язання проблеми, є прийняття проєкту наказу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) погодити проєкт наказу із Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та Державною службою України з лікарських засобів за наркотиками;
- 2) прийняти проєкт наказу;
- 3) подати проєкт наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:
для впровадження цього проєкту наказу необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього проєкту шляхом його оприлюднення на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та Держлікслужби (офіційний сайт Держлікслужба).
2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:
ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту акту в мережі Інтернет).

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

Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно Додатку 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного наказу, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного наказу вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного наказу

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акту:

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

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регуляторного акта - 4813, може незначно зменшуватися або збільшуватися, в залежності від кількості бажаючих вести діяльність з виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки;

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

1372680,00 грн; час – 92 год.

рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акту високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проєкт наказу та аналіз регуляторного впливу розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового документа його буде офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

Додаткові показники результативності регуляторного акту:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу ліцензій на виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки;

кількість поданих на погодження Переліків внутрішньоаптечної заготовки, що виробляє (виготовляє) аптека;

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу ліцензій на провадження роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

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

Заходи щодо відстеження результативності регуляторного наказу базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного наказу, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного наказу», та будуть здійснюватися згідно показників результативності цього регуляторного наказу, зокрема, щодо підвищення ефективності заходів державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Базове відстеження результативності регуляторного наказу здійснюватиметься у IV кварталі 2027 року після дня набрання чинності наказу, але не більше року з дня набрання його чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного наказу здійснюватиметься у IV кварталі 2028 року після дня набрання чинності наказу.

Періодичне відстеження результативності цього регуляторного наказу буде здійснюватися один раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього наказу.

Для відстеження використовуватимуться відомості Ліцензійного реєстру провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та даними від Держлікслужби.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.