

**Аналіз регуляторного впливу  
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про внесення змін до Правил утилізації та знищення лікарських засобів»**

**I. Визначення проблеми**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил утилізації та знищення лікарських засобів» (далі –проект наказу) розроблено відповідно до статті 9 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», Закону України «Про відходи», статті 23 Закону України «Про лікарські засоби», Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України (далі – Ліцензійні умови).

Відповідно до статті 9 Закону України «Про ліцензування видів діяльності», ліцензуванню підлягають, у тому числі, такі види господарської діяльності:

- господарська діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, з урахуванням особливостей, визначених законами України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», «Про лікарські засоби»;

- виробництво особливо небезпечних хімічних речовин, операції у сфері поводження з небезпечними відходами (не підлягає ліцензуванню зберігання (накопичення) суб'єктом господарювання утворених ним небезпечних відходів, якщо протягом року з дня утворення небезпечні відходи передаються суб'єктам господарювання, що мають ліцензію на здійснення операцій у сфері поводження з небезпечними відходами).

Згідно зі статтею 23 Закону України «Про лікарські засоби», неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню.

Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до правил, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та інших вимог законодавства.

Цей проект наказу розроблено з метою удосконалення правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився, та посилення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо їх утилізації та знищення.

Реалізація проекту наказу вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	

## II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту наказу є:

- удосконалення порядку утилізації та знищення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився;
- запровадження єдиних вимог до суб'єктів господарювання в частині вжиття ними заходів щодо вилучення з обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився;
- посилення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо утилізації та знищення неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Утилізація та знищення лікарських засобів будуть проходити згідно з існуючими правилами.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Правил утилізації та знищення лікарських засобів».	Сприятиме удосконаленню правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився, та посилення державного контролю за дотриманням вимог законодавства щодо їх утилізації та знищення.

### 2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні	Витрати відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Удосконалення правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.	Витрати відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні	Витрати відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Удосконалення правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.	Витрати відсутні

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

<b>Показник</b>	<b>Великі</b>	<b>Середні</b>	<b>Малі</b>	<b>Мікро</b>	<b>Разом</b>
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання (одиниць)	115	509	2415	4445	7484
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)	1.54	6.80	32.27	59.39	100

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні	Витрати відсутні
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Запровадження єдиних вимог до суб'єктів господарювання в частині вжиття ними заходів щодо вилучення з обігу неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.	Витрати відсутні

#### 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. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Залишити ситуацію без змін – це не дасть можливості здійснювати аналіз причин передачі лікарських засобів на утилізацію та знищення в рамках здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	4	У випадку прийняття запропонованого проекту передбачається удосконалити правила утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	-	-	-
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Сприятиме удосконаленню правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився.	-	Впровадження змін сприятиме удосконаленню правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, у тому числі тих, термін придатності яких закінчився, та дасть можливість здійснювати аналіз причин передачі

			лікарських засобів на утилізацію та знищення в рамках здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів.
--	--	--	--

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b>
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	X
Альтернатива 2.	Прийняття акта забезпечить баланс інтересів держави та суб'єктів господарювання.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта, відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

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

Ефективність запропонованого регуляторного акта забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких вимог до суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також медичної практики.

Проектом наказу передбачається приведення Правил утилізації та знищення лікарських засобів у відповідність до вимог Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» щодо встановлення терміну передачі відходів лікарських засобів на утилізацію та знищення, а також необхідності надання інформації про причини передачі лікарських засобів на утилізацію та знищення.

Враховуючи вищевикладене, прийняття проекту акта дозволить привести Правила утилізації та знищення лікарських засобів у відповідність до вимог

законодавства та надасть можливість отримати дані для здійснення аналізу причин утворення відходів лікарських засобів та передачі їх для подальшого знищення.

Державний нагляд за додержанням вимог проекту акта здійснюватиметься Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

## **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**

Регуляторний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби протягом березня-квітня 2018р.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Інтернет консультації з громадськістю	37	У цілому проект наказу підтримано

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

1) Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 6860 одиниць;

2) питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 91,66 % (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
<b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання</b>				
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	6860		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-

## Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	44,6 грн/год	1	686	6119,1
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	44,6 грн.	1	686	30595,6
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження	-	-	-	-	-



одного окремого рішення суб'єктами господарювання					
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	36714,7
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	183573,5

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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	-	-
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	-	-
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	-	-

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства. Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є приведення Правил утилізації та знищення лікарських засобів у відповідність

до вимог законодавства та отримання можливості здійснювати аналіз даних причин утворення відходів лікарських засобів та передачі їх для подальшого знищення.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України та Держлікслужби.

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

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 Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**В.о. Міністра охорони здоров'я України**

**Уляна СУПРУН**