

**Звіт**  
**про повторне відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 27 вересня 2022 року № 1055 «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)»**

На виконання статті 10 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик результативності регуляторного акта» проведено повторне відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 27 вересня 2022 року № 1055 «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)».

**1. Вид та назва регуляторного акта, результативність якого відстежується, дата та номер:**

Постанова Кабінету Міністрів України від 27 вересня 2022 року № 1055 «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 – Постанова).

**2. Виконавець заходів відстеження**

Міністерство охорони здоров'я України.

**3. Цілі прийняття акта**

Метою прийняття акта є подолання неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів і безвідповідального самолікування та на виконання абзацу двадцять восьмого підпункту 1 пункту 1, пункту 2 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеного в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021.

Основними цілями є забезпечення можливості відпуску з аптечних закладів рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом Постанова доповнила Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, вимогами щодо обов'язку суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження

господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечити роботу з електронною системою охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ), у тому числі внесення інформації щодо відпущених рецептурних лікарських засобів за електронним рецептом до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів центральної бази даних ЕСОЗ.

Разом з тим Постановою передбачено, що на період дії воєнного стану та протягом трьох місяців з дня припинення або скасування воєнного стану дія цього пункту не поширюється на ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через аптеки та їх структурні підрозділи, місце провадження діяльності яких знаходиться в межах територій територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мініреінтеграції.

Реалізація основних змін надала можливість:

- 1) сприяти запровадженню електронного рецепта для рецептурних лікарських засобів;
- 2) удосконалити контроль за відпуском рецептурних лікарських засобів;
- 3) автоматизувати ведення обліку відпуску рецептурних лікарських засобів;
- 4) мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів.

#### **4. Строки виконання заходів з відстеження**

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

#### **5. Тип відстеження:**

Повторне відстеження.

#### **6. Методи одержання результатів відстеження**

Відстеження результативності цього регуляторного акта було здійснено шляхом використання статистичного методу.

#### **7. Дані та припущення на основі яких відстежувалася результативність, а також способи одержання даних:**

Ураховуючи цілі регулювання, для відстеження результативності регуляторного акта були визначені такі статистичні показники результативності:

кількість суб'єктів господарювання, які зареєструються в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я центральної бази даних ЕСОЗ;

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

## **8. Кількісні та якісні значення показників результативності акта:**

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не передбачено.

Дія зазначеного регуляторного поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що отримали ліцензію з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Розмір коштів та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година \* 39,26 грн/день \* 1 працівник;

200 грн. щомісяця з одного ліцензіата, який має не більше 4 аптечних закладів/400 грн. щомісяця з одного ліцензіата, який має від 5 аптечних закладів.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий, що забезпечується офіційним оприлюдненням акта на офіційному сайті Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

## **9. Оцінка результатів реалізації регуляторного акта та ступеня досягнення визначених цілей:**

За результатами аналізу отриманих значень показників результативності та урахуваючи зміст основних змін, що уведені постановою Кабінету Міністрів України від 27 вересня 2022 року № 1055 «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)», можна зробити висновок, що регуляторний акт має високий ступінь досягнення визначених цілей.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.