

Звіт
про базове 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 базове 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 базового відстеження проводилися від дати набрання чинності Постанови.

5. Тип відстеження:

Базове 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