

Звіт

про базове відстеження результативності постанови Кабінету Міністрів України від 07 травня 2022 року № 542 «Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану»

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 07 травня 2022 року № 542 «Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану».

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

Постанова Кабінету Міністрів України від 07 травня 2022 року № 542 «Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану» (далі – Постанова).

2. Виконавець заходів відстеження

Міністерство охорони здоров'я України.

3. Цілі прийняття акта

Метою прийняття акта є врегулювання питань легалізації діяльності суб'єктів господарювання, які мають намір здійснювати діяльність у сфері обігу лікарських засобів та спрощення процедур ліцензування діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на період воєнного стану в Україні.

Основними цілями є забезпечення населення України лікарськими засобами через аптечні заклади, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мінреінтеграції.

Внесені зміни до 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 надали можливість законодавчо установити, що на період дії воєнного стану:

1) суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати продаж лікарських засобів іншим суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, з правом їх подальшого продажу;

2) суб'єкти господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), за умови дотримання визначених виробником умов зберігання можуть здійснювати:

транспортування лікарських засобів транспортними засобами загального користування, зокрема тими, якими здійснюється перевезення пасажирів, та у поштових або багажних відправленнях;

зберігання ліцензіатами лікарських засобів у складських приміщеннях, відомості про які відсутні у ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

3) відпуск рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини та виписуються на спеціальних рецептурних бланках за формою № 3, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів), які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, за кошти пацієнта та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів, може здійснюватися без рецепта лікаря за умови надання пацієнтам працівниками аптек та їх структурних підрозділів під час відпуску таких лікарських засобів роз'яснення щодо необхідності їх застосування згідно із зазначеною інструкцією;

4) суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, можуть здійснювати контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, в лабораторіях, атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого МОЗ, за контрактом, за умови недостатності у таких ліцензіатів матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для контролю якості лікарських засобів, передбачених вимогами абзацу першого пункту 157 цих Ліцензійних умов;

5) суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в

умовах аптеки, можуть здійснювати продаж лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, іншим суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами;

б) суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами та/або імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), можуть відпускати лікарські засоби (за винятком лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також сильнодіючих, отруйних, радіоактивних лікарських засобів, перелік яких визначено МОЗ) військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, організаціям та установам, що залучають до своєї діяльності волонтерів та надають гуманітарну допомогу;

в) суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, у разі неможливості здійснення виробничих операцій з вторинного пакування з причин, пов'язаних з введенням воєнного стану (зокрема через відсутність запасів пакувальних матеріалів (вторинних упаковок та/або інструкцій для медичного застосування), можуть здійснювати випуск та реалізацію серій лікарських засобів у первинному пакуванні із застосуванням групових коробів у супроводі відповідної кількості інструкцій (але не менше однієї).

4. Строки виконання заходів з відстеження

Заходи базового відстеження регуляторного акта 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 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Розмір коштів, що витрачається суб'єктом господарювання та/або фізичною особою-підприємцем, пов'язаними з виконанням вимог Постанови становить орієнтовно 364,14 грн.

Час, що витрачається суб'єктом господарювання та/або фізичною особою-підприємцем, пов'язаними з виконанням вимог Постанови орієнтовно складає 1 годину.

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 ураховуючи зміст основних змін, що уведені постановою Кабінету Міністрів України від 07 травня 2022 року № 542 «Деякі питання провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у період дії воєнного стану», можна зробити висновок, що регуляторний акт має високий ступінь досягнення визначених цілей.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО