

**Аналіз регуляторного впливу  
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «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)»**

## **I. Визначення проблеми**

Згідно з пунктом 10 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» Держлікслужба визначена органом ліцензування, зокрема, з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Відповідно до змін, передбачених Законом України № 531-IX від 17 березня 2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», потребується 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), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови), якими в тому числі необхідно надати право суб'єкту господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені Ліцензійними умовами до ліцензіата.

Проєкт постанови також розроблено відповідно до Закону України № 139-IX від 02 жовтня 2019 року «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення порядку ліцензування господарської діяльності» та на виконання рішення Окружного адміністративного суду міста Києва від 10 липня 2019 року, постанови Шостого апеляційного адміністративного суду від 12 листопада 2019 року в справі за позовом фізичної особи – підприємця Савінової А.В. до Кабінету Міністрів України про визнання протиправною та нечинною постанови.

З прийняттям проєкту постанови Кабінету Міністрів України «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)» Ліцензійні умови будуть приведені у відповідність до чинних нормативно-правових актів України, що надасть змогу зекономити дорогоцінний час здобувачів та/або тримачів ліцензії, а також приблизно вдвічі знизити витрати здобувача та/або тримача ліцензії на оплату праці відповідального за напрям співробітника.

Нормативні акти, в які вносяться зміни	Діючі постанови Кабінету Міністрів України	Запропонований проект постанови
Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929	Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»	Проектом постанови пропонується приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX

Реалізація проекту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти великого і середнього підприємництва*	+	

## II. Цілі державного регулювання

Відповідно до змін, внесених Законом України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX, Ліцензійні умови потребують внесення змін.

Метою прийняття акта є приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) у відповідність до чинного законодавства.

Проектом постанови передбачено вдосконалення механізму ліцензування, затвердження форм заяв, встановлення порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами на виконання судових рішень.

Завдяки змінам, що запропоновані проектом постанови, особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я отримає можливість виступати в якості імпортера лікарських засобів, закуплених за кошти державного бюджету, та залучати суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або з імпорту лікарських засобів, для забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності та законодавства про контроль якості лікарських засобів під час імпорту та оптової торгівлі.

Зміни є доцільними з огляду на те, що повноваження з фактичного здійснення ввезення, контролю якості, зберігання та постачання закуплених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, лікарських засобів в межах території України покладатимуться на суб'єктів господарювання - ліцензіатів, які мають належну матеріально-технічну базу, кваліфікований персонал та відповідають іншим вимогам ліцензійного законодавства, на підставі окремого договору між особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та такими суб'єктами господарювання, які обиратимуться у відповідності до законодавства про публічні закупівлі.

Такий механізм дає можливість створити умови, за яких будь-яка діяльність, що вимагає фізичного контакту із закуповуваними особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти державного бюджету лікарськими засобами (в т.ч. транспортування, зберігання, здійснення контролю якості лікарських засобів), здійснюватиметься суб'єктами господарювання, які мають належну компетенцію, що підтверджується документально.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1 залишення Ліцензійних умов без змін</p>	<p>На сьогодні викладка тексту Ліцензійних умов представляє собою суму цитувань із окремих належних практик: дистрибуції та зберігання лікарських засобів.</p> <p>Ліцензіат згідно з діючими нормами Ліцензійних умов не може отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені Ліцензійними умовами до ліцензіата.</p> <p>Наразі, такий спосіб не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ, не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.</p>
<p>Альтернатива 2 Інший від запропонованого способу (саморегуляція) Розробка іншого проекту постанови</p>	<p>Альтернативною є розробка іншого проекту постанови, яким передбачається встановити лише окремі форм заяв, порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>При цьому іншим проектом постанови не визначатиметься порядок дій ліцензіата у разі зупинення дії ліцензії у повному обсязі, як того вимагає Закон України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ.</p> <p>Наразі, такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначених питань та не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ, не</p>

	забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання, та є неприйнятним.
Альтернатива 3 Розробка та прийняття проекту постанови	Альтернатива № 3 є вирішенням зазначеної проблеми та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання. Перевагами обраного способу досягнення поставленої цілі є приведення норм Ліцензійних умов у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX. Отже, встановлення форм заяв, порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами є більш зручною для здобувачів ліцензії, а отже дозволить приблизно вдвічі скоротити час здобувача ліцензії, що надасть змогу зекономити дорогоцінний час, а також приблизно вдвічі знизяться витрати здобувача ліцензії на оплату праці відповідального за напрям співробітника.

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Мінімальні (невідповідність вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX)	Відсутні
Альтернатива 2	Мінімальні (в деяких випадках передбачається недотримання вимог Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX)	Відсутні
Альтернатива 3	Високі (надасть можливість)	Відсутні

	привести у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX)	
--	--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки проблема залишається не повністю вирішеною	Відсутні
Альтернатива 3	Високі (підвищення доступності лікарських засобів у зв'язку зі зменшенням додаткових підрозділів контролю (лабораторій), нових складських приміщень, в т.ч. для зберігання архівних зразків та вивчення їх стабільності, позбавлення додаткових невластивих імпортеру обов'язків)	Відсутні

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

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	171	515	-	-	686
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	25%	75%	-	-	100 %

<sup>1</sup>Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні (Ліцензійними умовами не встановлено форм заяв, порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами)	Відсутні
Альтернатива 2	Незначні (іншим проектом постанови не визначатиметься порядок дій ліцензіата у разі зупинення дії ліцензії у повному обсязі, а також вимог до вивіски та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами)	Наявні витрати часу та коштів у зв'язку із невстановленими вимогами до вивісок та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Наразі, вказані витрати будуть різними для суб'єктів господарювання (4370 грн. - 29653 грн.) <sup>2</sup> . Витрати часу для створення таких умов становитимуть 1-3 дні.
Альтернатива 3	Високі (надасть можливість привести у відповідність до Закону	Підвищить доступність лікарських засобів у зв'язку зі зменшенням

	України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX)	додаткових підрозділів контролю (лабораторій), нових складських приміщень, в т.ч. для зберігання архівних зразків та вивчення їх стабільності, позбавлення додаткових невластивих імпортеру обов'язків
--	---	--

<sup>2</sup>ціни взято в мережі Інтернет.

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0 грн.
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	2997820 грн. – 20341958 грн. <sup>3</sup>
Альтернатива 3. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	2185000 грн. – 14826500 грн. <sup>3</sup>

<sup>3</sup>Залежно від необхідності виконання проектних робіт, виконання робіт із працівниками ліцензіата чи іншого суб'єкта господарювання.



#### 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	1	Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін призведе до того, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні, оскільки діюча редакція Ліцензійних умов передбачає додаткові фінансові вкладення суб'єктами господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів
Альтернатива 2	2	Проблема не буде вирішена. Наразі, такий спосіб не забезпечить врегулювання зазначених питань та не відповідає вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX, не забезпечує досягнення поставленої цілі регулювання
Альтернатива 3	4	Зазначений спосіб є найбільш доцільним, оскільки передбачає врахування всіх норм, передбачених Законом України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Вигоди цього способу відсутні, оскільки даний спосіб не відповідає	Витрати суб'єктів господарювання для утримання підрозділів	Залишення Ліцензійних умов в чинній редакції є неможливим.

	вимогам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX	контролю (лабораторій), нових складських приміщень, в т.ч. для зберігання архівних зразків та вивчення їх стабільності.	Невиконання вимог Законів України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX є неприпустимим.
Альтернатива 2	Вигоди мінімальні, але повністю не враховуються норми Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX	Витрати суб'єктів господарювання для утримання підрозділів контролю (лабораторій), нових складських приміщень, в т.ч. для зберігання архівних зразків та вивчення їх стабільності	Включення до Ліцензійних умов лише частини норм, передбачених Законом України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX
Альтернатива 3	Максимальні вигоди, приведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX. Маломобільні групи населення матимуть можливість	Витрати суб'єктів господарювання зменшаться за рахунок виключення витрат на утримання підрозділів контролю (лабораторій), нових складських приміщень, в т.ч. для зберігання архівних зразків та вивчення їх стабільності	Приведення у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-IX та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX. Встановлення форм заяв, порядку дій ліцензіата під час зупинення дії ліцензії тощо, а також скасування вимог до вивіски

	безперешкодно потрапити до ліцензіата		та зовнішніх рекламних конструкцій аптечного закладу, встановлених для ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
--	---------------------------------------	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги обраної альтернативи відсутні, оскільки даний механізм не відповідає положенням Законів України № 139-ІХ від 02.10.2019 та № 531-ІХ від 17.03.2020	Відсутня
Альтернатива 2	Неприведення Ліцензійних умов у відповідність до Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ та Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ. створить умови для порушення законодавства	Х
Альтернатива 3	Повністю відповідає нормам Закону України від 02 жовтня 2019 року № 139-ІХ та Закону України від 17	Х

	березня 2020 року № 531-ІХ. Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави та суб'єктів господарювання.	
--	--	--

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

Реалізувати зазначену мету пропонується шляхом затвердження проекту постанови Кабінету Міністрів України «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)».

Законом України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ передбачаються особливості ввезення на територію України та обігу на території України лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти державного бюджету, зокрема:

звільнення особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, від обов'язку отримання ліцензій на імпорт лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами щодо лікарських засобів, які закупаються такою особою за кошти державного бюджету за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, з одночасним покладенням обов'язку на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, залучати суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на імпорт або на оптову торгівлю лікарськими засобами з метою забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;

надання повноважень суб'єкту господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, отримувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, без переходу права власності на такі лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені ліцензійними умовами до ліцензіата;

зміни, що впливають на проведення державного контролю якості щодо лікарських засобів, які закуплені особою, уповноваженою на

здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти державного бюджету та ввозяться на територію України.

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

У проєкті постанови передбачена вичерпна інформація стосовно вимог до провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Державний нагляд за додержанням вимог проєкту 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 додається.

1. Консультації з представниками великого і середнього підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів великого і середнього підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби у період з 02 жовтня по 06 жовтня 2017 року.

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	32	В цілому проєкт акта підтримано

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів підприємництва (великого і середнього)

2.1. Кількість суб'єктів великого і середнього підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів великого і середнього підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 686 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів великого і середнього підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 100 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів великого і середнього 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
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
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	686		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів великого і середнього підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	24,4 грн.	24,4 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Організація виконання вимог регулювання – 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	24,4 грн.	24,4 грн.	24,4 грн.
15.	Кількість суб'єктів великого та середнього підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	686		
16.	Сумарно, гривень	167 384	X	167 384

## 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 забезпечення єдиного підходу до визначення критеріїв за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

Найменування показника	Розмір показника
Рівень інформованості суб'єктів господарювання	Повний, проєкт постанови розміщений на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України ( <a href="https://moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-licenzijnih-umov-provadžennja-gospodarskoi-dijalnosti-z-virobnictva-likarskih-zasobiv-optovoi-ta-rozdribnoi-torgivli-likarskimi-zasobami-importu-likarskih-zasobiv">https://moz.gov.ua/article/public-discussions-archive/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-licenzijnih-umov-provadžennja-gospodarskoi-dijalnosti-z-virobnictva-likarskih-zasobiv-optovoi-ta-rozdribnoi-torgivli-likarskimi-zasobami-importu-likarskih-zasobiv</a> )
Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта	Не передбачається додаткових надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	686
Розмір часу та коштів, що витратяться суб'єктами господарювання	Витратити суб'єктами господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта – разово орієнтовно складають:



на виконання вимог акта	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 30 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з новими змінами до Ліцензійних умов;</li> <li>- до 60 днів для приведення ліцензіатами своєї діяльності у відповідність з Ліцензійними умовами;</li> <li>- заповнення додаткових підтвердних документів (30 хвилин);</li> <li>- заповнення заяв про переоформлення ліцензії (у разі переоформлення) 15 хвилин.</li> </ul>
-------------------------	--

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:

- кількість ліцензіатів, що додержуються ліцензійних умов;
- кількість ліцензіатів, що не додержуються ліцензійних умов.

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

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 здійснюватись Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Міністр  
охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«    » \_\_\_\_\_ 2020 р.

Додаток до Аналізу регуляторного  
впливу

**ВИТРАТИ**  
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього  
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання – 1 година (одноразово) Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата)	90 грн (заробітна плата на місяць – 15840 грн, 22 робочі дні, 90 грн/год) <sup>1</sup>	-
2	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень (заповнення форм) – 30 хв	44,5 грн	-
3	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
4	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації	-	-

<sup>1</sup> Інформація щодо вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) наведена за результатами даних оприлюднених на веб-сайті [www.work.ua](http://www.work.ua) «Статистика зарплат в Україні станом на 01.09.2020» за спеціальністю «Фармацевт-провізор».

	тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень		
5	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
6	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
7	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	134,5 грн.	134,5 грн.
8	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	686	686
9	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	92267,00 грн.	92267,00 грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності	-	-

у сплаті податків/зборів)		
---------------------------	--	--

Вид витрат	Витрати <sup>5</sup> на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

<sup>5</sup> Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати <sup>6</sup> на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	-	-	-	-

<sup>6</sup> Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років

	експертизи, тощо)	(за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	-	-	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу		

Додаток  
до Аналізу регуляторного впливу

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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 під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання <sup>7</sup> (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	20 хв.	24,5 грн./год.	1	686	3361,4 грн.
надання консультативних послуг суб'єкту	20 хв.	24,5 грн./год.	1	686	3361,4 грн.
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	60 хв.	24,5 грн./год.	1	686	16807,0 грн.
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	5 год.	24,5 грн./год.	1	686	139307,0 грн.
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	20 хв.	24,5 грн./год.	1	686	16807,0 грн.
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог	20 хв.	24,5 грн./год.	1	686	16807,0 грн.

регулювання					
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	20 хв.	24,5 грн./год.	1	686	16807,0 грн.
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік <sup>8</sup>	X	X	X	X	213 257,8 грн.
Сумарно за п'ять років <sup>9</sup>	X	X	X	X	1 066 289,0 грн.

<sup>7</sup>Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

<sup>8</sup>Витрати підраховано за 2019 рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (нового структурного підрозділу Держлікслужби).