

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів**  
**Міністерства охорони здоров'я України»**

**I. Визначення проблеми**

Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» скасовано обов'язок використання печаток на документах суб'єктів господарювання та передбачено адміністративну відповідальність посадових осіб державних органів за вимогу у суб'єктів господарювання наявності відбитку печатки на офіційному документі.

З метою приведення до вимог законодавства Урядом прийнято рішення про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів в частині виключення норм щодо використання печаток суб'єктами господарювання (незалежно від їх наявності) під час надання інформації на запит Держфінмоніторингу, надсилання запитів до державних органів та державних реєстраторів, ведення реєстру фінансових операцій, а також усунення обов'язку дублювання на паперовому носії документів, складених в електронній формі.

Крім того, Законом України від 17 березня 2020 року № 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» (далі – Закон № 531-IX) були внесені зміни у Закон України «Про лікарські засоби» щодо впровадження терміну «особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», а також щодо лікарських засобів, які закупаються та ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Так, відповідно до статті 17 Закону «Про лікарські засоби» (далі – Закон), ввезення таких лікарських засобів на територію України здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, 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, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів

господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності таких лікарських засобів має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках термін придатності лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.

Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, звільняється від обов'язку отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів щодо лікарських засобів, які закуповуються такою особою за кошти державного бюджету за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Згідно зі статтею 19 Закону (Порядок торгівлі лікарськими засобами), вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами в особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.

Відповідно до розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 531-IX, Міністерство охорони здоров'я України повинно:

1) протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом:

забезпечити розроблення та затвердження змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» від 1 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133;

забезпечити розроблення та затвердження змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження порядку контролю якості

лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, якими в тому числі передбачити право ліцензіата одержувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; встановити право суб'єкта господарювання, що має ліцензію, отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на таку продукцію до ліцензіата; передбачити особливості щодо контролю якості таких лікарських засобів;

2) протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом:

забезпечити розроблення та затвердження змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874, якими в тому числі скасувати заборону медичного використання (застосування) незареєстрованих в Україні лікарських засобів, у разі, якщо незареєстровані лікарські засоби були ввезені в Україну із дотриманням вимог законодавства;

забезпечити розроблення та затвердження змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України" від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439, якими в тому числі визначити, що положення порядку незастосовні у разі виявлення незареєстрованих лікарських засобів, якщо незареєстровані лікарські засоби були ввезені в Україну із дотриманням вимог чинного законодавства.

Крім того, деякі положення Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, потребують приведення у відповідність 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, в частині вимог до уповноваженої особи, а також її обов'язків.

Як показує практика, в останні роки, у зв'язку із розвитком електронних технологій, з метою зменшення фізичного та фінансового навантаження, суб'єкти господарювання почали використовувати у своїй діяльності електронні системи обліку з автентифікацією користувачів та розмежуванням доступу, що також потребує легалізації шляхом внесення відповідних змін до нормативних документів.

З метою вирішення вищезазначених питань, розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України», який вносить зміни до наступних нормативно-правових актів:

1) Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292;

2) Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729;

3) Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335;

4) Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698 зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133;

5) Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затвержені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874.

Прийняття проєкту акта сприятиме вирішенню ряду питань, а саме:

приведенню положень деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

приведенню Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, у відповідність 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, в частині вимог до уповноваженої особи, її обов'язків, а також легалізації впровадження й використання суб'єктами господарювання електронних систем обліку з автентифікацією користувачів та розмежуванням доступу при здійсненні вхідного контролю якості лікарських засобів та з метою блокування їх продажу у разі виявлення лікарських засобів неналежної якості;

забезпеченню населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами;

забезпеченню подальшої гармонізації національної нормативно - правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством;

створенню належних умов для ведення підприємницької діяльності на фармацевтичному ринку України, що позитивно вплине на процеси «детінізації» економіки у цій сфері.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проєкт акта:

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

## II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту акта є:

необхідність приведення положень деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 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»;

приведення Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, у відповідність 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 в частині вимог до уповноваженої особи, її обов'язків;

легалізація впровадження і використання суб'єктами господарювання електронних систем обліку з автентифікацією користувачів та розмежуванням доступу при здійсненні вхідного контролю якості лікарських засобів та з метою блокування їх продажу у разі виявлення лікарських засобів неналежної якості;

забезпечення населення України якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами;

забезпечення подальшої гармонізації національної нормативно - правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством;

створення належних умов для ведення підприємницької діяльності на фармацевтичному ринку України, що позитивно вплине на процеси «детінізації» економіки у цій сфері.

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

#### 1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проєкту акта
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін

#### 2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «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».</p> <p>Приведення Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677,</p>	Відсутні

	<p>zareestrovano u Ministerstvi yustitsii Ukrainy 26 lystopada 2014 roku za № 1515/26292, u vidpovidnist' do Licenzijnih umov provadzhennya gospodar's'koi diyal'nosti z vyrobnytstva likars'kikh zasobiv, optovoї ta rozdrіbnoї torhivli likars'kimi zasobami, importu likars'kikh zasobiv (krім aktivnih farmatsevtichnih ingredijentiv), zatverdzhениh postanovoю Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 30 lystopada 2016 roku № 929, v chastyini vy moh do upovnovazhenoi osobi, ii obovyazkiv. Legalizatsiya vprovadzhennya i vykorystannya sub'ektami gospodarюvannya elektronnih sistem obliku z avtentyfikatsiєю korystuvachiv ta rozmezhuvannям dostupu pry zdійsненnі vхідного kontroly yakosti likars'kikh zasobiv ta z metoю blokuvannya іх prodazhu u razі vyяvlenня likars'kikh zasobiv nenalezhnoi yakosti.</p> <p>Realizatsiya derzhavnoi polityky u sferі upravlinня yakistю likars'kikh zasobiv. Garantuvannya zabezpechennya paцientiv yakisnimi likars'kimi zasobami. Zmenshennya vitrat na likuvannya paцientiv vnaslidok zmenshennya ryzyku zastosuvannya neyakisnih likars'kikh zasobiv. Zabezpechennya nalezhnih umov zberigannya likars'kikh zasobiv pid chas іх transportuvannya ta zberigannya. Zabezpechennya paцientiv yakisnimi ta bezpechnimi likars'kimi zasobami.</p>	
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

### 3) Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Гарантування забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання.</p>	Відсутні

Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні
----------------	----------	----------

## 4) Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	115	509	2415	4445	7484
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,54	6,80	32,27	59,39	100

\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 23.05.2019 щодо кількості ліцензіатів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення колізій та подвійного тлумачення чинного законодавства.</p> <p>Зменшення фізичного та фінансового навантаження з рахунок впровадження і використання електронних систем обліку з автентифікацією користувачів та розмежуванням доступу при здійсненні своєї діяльності.</p> <p>Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів; недопущення реалізації неякісних лікарських засобів, а також лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.</p>	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні

Внаслідок дії проекту акта витрати суб'єктів господарювання не передбачаються.

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей



<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
Альтернатива 1	4	
Альтернатива 2	1	

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
Альтернатива 1	Приведення деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність із Законом України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями» та пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	<p>до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я». Приведення Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, у відповідність 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 № 929 в частині вимог до уповноваженої</p>		
--	---	--	--

	<p>особи, її обов'язків. Легалізація впровадження і використання суб'єктами господарювання електронних систем обліку з автентифікацією користувачів та розмежуванням доступу при здійсненні вхідного контролю якості лікарських засобів та з метою блокування їх продажу у разі виявлення лікарських засобів неналежної якості. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів. Гарантування забезпечення пацієнтів якісними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними</p>		
--	---	--	--

	лікарськими засобами.		
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 3	1	X

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта, а саме внесенням змін та приведенням у відповідність до Закону України від 23 березня 2017 року № 1982-VIII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо використання печаток юридичними особами та фізичними особами – підприємцями», пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»:

Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292;

Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729;

Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335;

Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і

міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133;

Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874;

Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

Крім того, приведенням Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 вересня 2014 року № 677, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 листопада 2014 року за № 1515/26292, у відповідність 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, в частині вимог до уповноваженої особи, її обов'язків та легалізації впровадження і використання суб'єктами господарювання електронних систем обліку з автентифікацією користувачів та розмежуванням доступу при здійсненні вхідного контролю якості лікарських засобів та з метою блокування їх продажу у разі виявлення лікарських засобів неналежної якості.

Запропоновані проектом акта зміни сприятимуть удосконаленню заходів державного контролю, забезпеченню належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання, реалізації державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів, забезпеченню пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

Заходи, які необхідно здійснити центральному органу виконавчої влади для розв'язання проблеми:

провести погодження проекту акта з Державною регуляторною службою України;

забезпечити інформування громадськості про встановлені ним положення шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту акта;

провести правову експертизу у Міністерстві юстиції України;

забезпечити проведення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту акта.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися зі встановленими наказом Міністерства охорони здоров'я України положеннями;
- 2) провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів;
- 3) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати 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 в період з 23 березня 2020 року по 27 березня 2020 року.

№ 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 малого підприємництва (мікро- та малі)

2.1. 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.

2.2. 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
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	6860		

8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого 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 малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	6860		
16.	Сумарно, гривень	167384	X	167384

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого	Планові витрати часу на	Вартість часу співробіт-	Оцінка кількості процедур	Оцінка кількості суб'єктів,	Витрати на адмініст-
--	-------------------------	--------------------------	---------------------------	-----------------------------	----------------------



підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємства – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємства)	процедуру	ника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	за рік, що припадають на одного суб'єкта	що підпадають до сфери відповідної процедури	рування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,5 грн.	1	686	16807,0
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
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами	-	-	-	-	-

господарювання					
б. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
б. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	166198,2
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	830991,0

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	167384	167384
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	167384	167384
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	166198,2	830991,0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	210994	875786,8

## **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**

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта: посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання, незалежно від форм власності, вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, необмежена. Дія регуляторного акта поширюватиметься на всіх суб'єктів господарювання, незалежно від їх форм власності та підпорядкування;

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, пропорційно залежить від відсотка суб'єктів господарювання, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, та розміру штрафних санкцій. У зв'язку з посиленням відповідальності суб'єктів господарювання (підвищенням суми штрафних санкцій) очікується зниження кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів відповідно 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.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта високий, оскільки повідомлення про оприлюднення, сам проєкт акта та аналіз регуляторного впливу розміщено на офіційних вебсайтах Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)) та Держлікслужби ([www.dls.gov.ua](http://www.dls.gov.ua)). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового документа його буде офіційно опубліковано, згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснюватися по показниках результативності цього регуляторного акта МОЗ України.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичний.

Базове відстеження буде проведене після набрання чинності регуляторного акта. Строк виконання заходів з базового відстеження – 11 місяців.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено відповідно через 1 рік 11 місяців з дня набрання чинності регуляторного акта та через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Для відстеження використовуватимуться результати перевірок суб'єктів господарювання та перевірок діяльності територіальних органів Держлікслужби з боку Держлікслужби, проведення яких передбачено в порядку, встановленому чинним законодавством України.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр**  
**охорони здоров'я України**  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Максим СТЕПАНОВ**