

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту Закону України «Про внесення змін до статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

I. Визначення проблеми

Основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів (далі – лікарські засоби), медичної техніки і виробів медичного призначення (далі – медичні вироби), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Згідно зі статтею 14 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Відповідно до статті 15 Закону посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право, в тому числі:

- накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

- складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом.

Згідно з розділом 2 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335, органи державного контролю якості та безпеки лікарських засобів (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками), її територіальні органи (далі – територіальні органи) розглядають справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з порушенням обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (стаття 44² Кодексу України про адміністративні правопорушення [далі – КУпАП]), з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45¹ КУпАП), з продажем лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (стаття 42⁴ КУпАП), з недодержанням вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів (статті 167, 168¹, 170 КУпАП), а також з невиконанням законних вимог посадових осіб органів державного контролю якості та безпеки лікарських засобів та умовами їх виробництва щодо усунення порушень законодавства про лікарські засоби або створення перешкод для діяльності цих органів (стаття 188¹⁰ КУпАП).

Складати протоколи про адміністративні правопорушення (далі – протокол) та накладати адміністративні штрафи мають посадові особи органів державного контролю якості та безпеки лікарських засобів (державні інспектори з контролю якості лікарських засобів) у межах компетенції, визначеної законодавством.

Розглядати справи про адміністративні правопорушення і накладати адміністративні стягнення від імені органів державного контролю якості та безпеки лікарських засобів мають право – Головний державний інспектор України з контролю якості лікарських засобів та його заступники, начальники територіальних органів, їх заступники та державні інспектори з контролю якості лікарських засобів.

У той же час з 01 січня 2016 року вступила в силу Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, яка ратифікована Законом України від 7 червня 2012 року № 4908-VI (далі – Конвенція «Medicrime»).

Згідно зі статтею 1 Конвенції «Medicrime» метою цієї Конвенції є запобігання загрози охороні здоров'я та боротьба з підробленням медичної продукції. Статтею 18 Конвенції «Medicrime» передбачено, що кожна Сторона має вживати необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення вимог якості та безпеки, в тому числі безпечного розповсюдження медичної продукції шляхом запобігання незаконному постачанню підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів.

Відповідно до Конституції України людина, її життя і здоров'я визнаються найвищою соціальною цінністю, а згідно з положеннями частини першої статті 49 Конституції України кожен громадянин має право на охорону здоров'я. Крім цього, згідно з вимогами частини третьої статті 22 Конституції України при прийнятті нових законів або внесенні змін до чинних законів не допускається звуження змісту та обсягу існуючих прав і свобод громадян України.

За статистичною інформацією, за період з 1 січня 2016 року по 22 травня 2019 року Держлікслужбою видано 75 розпоряджень про заборону обігу 259 серій 243 найменувань лікарських засобів, ввезених на територію України контрабандним шляхом.

За період з 1 січня 2008 року по 22 травня 2019 року Держлікслужбою:

- видано 1332 розпорядження про заборону обігу 837 серій 2220 найменувань неякісних лікарських засобів;

- видано 495 розпоряджень про заборону обігу 550 серій 301 найменування фальсифікованих лікарських засобів;

- видано 1426 розпоряджень про заборону обігу 2556 найменувань незареєстрованих лікарських засобів;

- до споживача не допущено приблизно 20 млн. упаковок лікарських засобів неналежної якості (неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих, ввезених з порушенням законодавства України) на загальну суму приблизно 390 млн. грн.

Середня вартість на фармацевтичному ринку України однієї упаковки заборонених лікарських засобів становить приблизно 500 – 600 грн., водночас серед заборонених лікарських засобів є і такі, вартість яких становить більше 20 000 грн.

Слід зазначити, що у 2017 – 2018 роках кількість учасників ринку роздрібної та оптової торгівлі лікарськими засобами становила:

| Період | Кількість структурних підрозділів, через які здійснюється відповідна діяльність | | | |
|--------|---|--------|----------------|--------|
| | Аптечний пункт | Аптека | Аптечні склади | Всього |
| 2017 | 4771 | 17 648 | 494 | 22 913 |
| 2018 | 4690 | 17 937 | 470 | 23097 |

Так, станом на 22 травня 2019 року кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), становила:

| Кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | | | | | |
|---|--------------------------|-----------------|--------------------|-------------------------------|-------|
| Імпорт | Виробництво (промислове) | Оптова торгівля | Роздрібна торгівля | Виробництво (в умовах аптеки) | Разом |
| 204 | 115 | 403 | 6990 | 248 | 7643 |

Узагальнені дані щодо нарахувань та стягнення штрафів за порушення вимог законодавства протягом 2017 – 2018 років в розрізі статей Кодексу України про адміністративні правопорушення наведено в таблиці:

| Рок и | Стаття КУпА П | Оформлен о протоколі в | Винесено постанов про стягненн я штрафу | Нарахован о штрафів на суму (грн) | Сплачен о штрафів на суму (грн.) | Кількість осіб, які вперше притягались до адмін. відповідальнос ті |
|----------------|-------------------|------------------------|---|-----------------------------------|----------------------------------|--|
| 2017 | 167 | 21 | 21 | 13311 | 13311 | 21 |
| | 188 ¹⁰ | 3 | 3 | 1020 | 1020 | 1 |
| | 42 ⁴ | 2 | 2 | 510 | 510 | 2 |
| | 168 ¹ | 4 | 4 | 884 | 884 | 4 |
| Всього: | | 30 | 30 | 15725 | 15725 | 28 |
| 2018 | 167 | 282 | 277 | 149243 | 150838 | 274 |
| | 188 ¹⁰ | 57 | 55 | 16898 | 16898 | 53 |
| | 42 ⁴ | 6 | 6 | 1309 | 1309 | 5 |
| | 168 ¹ | 78 | 78 | 18666 | 18666 | 78 |
| Всього: | | 423 | 416 | 186116 | 187711 | 410 |

Узагальнені дані стосовно інспекційних перевірок Держлікслужби та її територіальних органів щодо якості лікарських засобів протягом 2017 та 2018 років наведено в таблиці:

| Роки | Кількість здійснених перевірок | | | | Надано приписів про усунення порушень | Надано приписів в про заборон у ЛЗ | Прийнято постанов | Нараховано штрафів, грн |
|----------------|--------------------------------|----------|-----------------------------|----------|---------------------------------------|------------------------------------|-------------------|-------------------------|
| | Суб'єктів господарювання | | Місце проваджень діяльності | | | | | |
| | план | позаплан | план | позаплан | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 2017 | 0* | 225 | 0* | 372 | 118 | 27 | 19 | 9197 |
| Всього: | 225 | | 372 | | | | | |
| 2018 | 1525 | 149 | 3762 | 210 | 1316 | 564 | 407 | 179775 |
| Всього: | 1674 | | 3972 | | | | | |

* - згідно зі статтею 2 Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (який набрав чинності 1 січня 2017 року) встановлено мораторій до 31 грудня 2017 року на проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.

Аналіз матеріалів інспекційних перевірок якості лікарських засобів, здійснених територіальними органами Держлікслужби протягом 2017 – 2018 років, свідчить про наявність структури порушень, наведеної в таблиці:

| Види порушень | 2017 | | 2018 | |
|---|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| | Всього СГД, у яких виявлено порушення | Всього виявлено порушень | Всього СГД, у яких виявлено порушення | Всього виявлено порушень |
| Спеціальні продукти для дієтичного харчування (БАДи) розміщені на вітрині разом з лікарськими засобами, відсутнє необхідне позначення "Не є лікарськими засобами" | 14 | 18 | 100 | 170 |
| Аптечний заклад ліквідовано, повідомлення до органу ліцензування не надсилалося або надіслане з порушенням встановлених термінів | – | – | 6 | 10 |
| Біля фасаду будівлі відсутня будь-яка інформація про суб'єкта господарювання | – | – | 4 | 5 |
| В накладних на постачання лікарських засобів не зазначається їх лікарська форма, дозування, назва виробника та номер серії | 5 | 6 | 27 | 42 |

| | | | | |
|--|----|----|-----|-----|
| Відсутня "карантинна зона" для зберігання ЛЗ, що підлягають тимчасовому вилученню з обігу | – | – | 16 | 17 |
| Вид діяльності аптечного та/або відокремленого структурного підрозділу суб'єкта господарювання, що перевірявся, не відповідає виду діяльності, визначеному в ліцензії, або здійснюється з порушенням | 7 | 9 | 18 | 19 |
| Відсутній наказ про призначення уповноваженої особи та/або письмовий висновок за результатами вхідного | 38 | 50 | 259 | 332 |
| Відсутнє обладнання для контролю умов зберігання під час транспортування. Протоколи моніторингу є недоступними для перевірки. Відсутні акти приймання-передавання із зазначенням умов зберігання під час транспортування лікарських засобів, які вимагають дотримання «холодового ланцюга» | – | – | 56 | 78 |
| Відсутні або не мають державного повірочного тавра термометри та гігрометри, не ведеться журнал реєстрації температури та вологості | 58 | 81 | 119 | 162 |
| Відсутній погоджений територіальним органом Держлікслужби перелік внутрішньо-аптечних заготовок, що виробляє (виготовляє) аптека | – | – | 6 | 6 |
| Відсутня Державна фармакопея України, нормативно-технологічні та нормативно-правові акти МОЗ, які регламентують виробництво (виготовлення) та контроль якості лікарських засобів в умовах аптеки | – | – | 3 | 4 |
| Відсутня ефективна система якості лікарських засобів із затвердженим планом термінових дій, з визначенням заходів, які забезпечують виконання наказів МОЗ України та/або розпоряджень Держлікслужби | – | – | 242 | 605 |
| Документи, що підтверджують факт купівлі або продажу, із зазначенням дати, назви, кількості, серії та терміну придатності отриманих та | – | – | 1 | 1 |

| | | | | |
|--|----|----|-----|-----|
| поставлених лікарських засобів, інформації про покупця (постачальника) зберігаються менше 3 років | | | | |
| Допускається виправлення та багаторазове використання новоствореної вторинної упаковки (упаковка містить напис декількох серій, назва виробника відсутня, а на етикетці, крім вказаної, зазначені й інші серії) | 42 | 52 | 165 | 226 |
| Закупівля лікарських засобів здійснюється у постачальників, які не мають чинних ліцензій на виробництво та/або оптову чи роздрібну торгівлю лікарськими засобами | – | – | 4 | 4 |
| Застосування лікарських засобів з терміном придатності, що минув | 37 | 42 | 74 | 80 |
| Лікарські засоби, заборонені до реалізації / медичного застосування | 11 | 19 | 71 | 86 |
| ЛЗ, що не відповідають вимогам АНД, в тому числі за показниками, які визначені візуально –"маркування", "упаковка", "зовнішній вигляд" тощо | 7 | 9 | 139 | 178 |
| Зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ (маніпуляційний кабінет, медичний пост тощо) проводиться без урахування способу введення та/або без дотримання вимог зберігання лікарських засобів | – | – | 15 | 15 |
| Здійснення робіт з виробництва, контролю якості, зберігання та реалізації лікарських засобів особами, що не мають відповідної спеціальної освіти | 3 | 4 | 101 | 147 |
| Лікарські засоби не зберігаються окремо за фармакологічними групами залежно від способу їх введення, з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів, відповідно до вимог інструкції про застосування лікарських засобів, без урахування залишкового терміну придатності | – | – | 35 | 48 |

| | | | | |
|---|-----|-----|-----|-----|
| На лікарських засобах, що закупаються за рахунок бюджетних коштів, відсутнє спеціальне позначення, що є штампом червоного кольору з написом «Бюджетна закупівля» або стикеру з написом червоного кольору «Бюджетна закупівля» | – | – | 41 | 49 |
| Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів, зберігаються з порушенням вимог діючих нормативних актів, які регулюють їх обіг в Україні | – | – | 3 | 6 |
| Не ведеться журнал обліку та використання імунобіологічних препаратів | --- | --- | 10 | 13 |
| Не ведеться журнал обліку та реєстрації повідомлень і приписів від Держлікслужби та її територіальних органів | 21 | 23 | 189 | 275 |
| Не ведеться предметно-кількісний облік лікарських засобів | 2 | 4 | 10 | 12 |
| Не забезпечено доступність зафіксованих даних моніторингу температури та відносної вологості повітря для перевірки. Обладнання, що використовується для моніторингу, не підлягає перевірці з визначеною періодичністю; результати перевірок не протоколюються | – | – | 54 | 149 |
| Не забезпечено дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час транспортування (проведення експертизи документів, що підтверджують дотримання вимог щодо умов зберігання під час транспортування) | – | – | 17 | 19 |
| Не забезпечено дотримання вимог до особистої гігієни персоналу. Відсутні затверджені процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та | – | – | 33 | 63 |

| | | | | |
|---|---|---|-----|-----|
| здійснення контролю за їх виконанням | | | | |
| Не забезпечено дотримання умов зберігання лікарських засобів та матеріалів відповідно до зазначеної у маркуванні інформації, захист від дії світла, температури, вологи, інших зовнішніх факторів та відповідної оборотності товарного запасу | – | – | 98 | 167 |
| Не забезпечено зберігання протоколів відправки, де зазначено: дату поставки; назву та адресу постачальника і одержувача; опис продукції, тобто назву, лікарську форму та дозування (за необхідності), номер серії та поставлену кількість | – | – | 15 | 58 |
| Не забезпечено ідентифікацію відбракованих лікарських засобів та супутніх товарів під час зберігання у карантині до прийняття остаточного рішення щодо їх подальшого обігу | – | – | 34 | 73 |
| Не забезпечено повірку обладнання, що використовується для моніторингу, з визначеною періодичністю | – | – | 39 | 67 |
| Не забезпечено систематизації повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів для виявлення неякісних лікарських засобів та запобігання подібним випадкам | – | – | 9 | 9 |
| Не здійснюється надання дозволу на відпуск лікарських засобів до структурних підрозділів аптеки | – | – | 38 | 101 |
| Не здійснюється оформлення висновків вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на прибутковій накладній | – | – | 261 | 364 |
| Не надається інформація територіальній інспекції про виявлені неякісні лікарські засоби | – | – | 2 | 2 |
| Невідповідність споруди, приміщень та устаткування вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, реалізації лікарських | 1 | 1 | 37 | 53 |

| | | | | |
|---|----|----|-----|-----|
| засобів | | | | |
| Невідповідність фактичних даних даним паспорта аптечного закладу (структурного підрозділу) | – | – | 5 | 11 |
| Недостатня кількість матеріальних шаф, стелажів, підтоварників, відсутність або недостатня кількість холодильників | 14 | 18 | 25 | 27 |
| Недотримання належних умов зберігання | 55 | 73 | 111 | 130 |
| Недотримання порядку відпуску лікарських засобів | 6 | 6 | 107 | 200 |
| Неналежне виконання уповноваженою особою своїх обов'язків. Відпуск лікарських засобів без письмового висновку уповноваженої особи | 31 | 48 | 353 | 620 |
| Під час проведення перевірки встановлено, що лікувально-профілактичним закладом застосовуються, зберігаються ЛЗ, які не мають позитивного висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів або висновку про відповідність медичних імунобіологічних препаратів | – | – | 4 | 5 |
| Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ, термін придатності яких закінчився | – | – | 47 | 55 |
| Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання реалізуються, зберігаються ЛЗ, які не мають позитивного висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів або висновку на МІБП | – | – | 5 | 5 |
| Під час проведення перевірки встановлено, що суб'єктом господарювання застосовуються, реалізуються, зберігаються незареєстровані ЛЗ (крім випадків, передбачених Законом України "Про лікарські засоби") | 1 | 1 | 4 | 4 |

| | | | | |
|---|------------|------------|-------------|-------------|
| Приміщення для зберігання лікарських засобів не забезпечені необхідною кількістю стелажів, шаф, холодильників, піддонів, підтоварників, з дотриманням необхідних умов освітлення тощо. Лікарські засоби зберігаються на підлозі. Не підтримується належний температурний режим. | 3 | 3 | 200 | 283 |
| Приміщення для зберігання лікарських засобів потребують ремонту, порушуються вимоги щодо санітарно-протиепідемічного режиму | 25 | 38 | 378 | 637 |
| Проведення вхідного контролю лікарських засобів, які надходять в аптечний заклад, здійснюється неналежним чином | – | – | 124 | 213 |
| реалізація та медичне застосування лікарських засобів без сертифіката якості виробника | 16 | 21 | 70 | 78 |
| Суб'єктом господарювання здійснюється реалізація рецептурних лікарських засобів без рецепта лікаря | 6 | 6 | 162 | 281 |
| Всього | 134 | 526 | 1183 | 6146 |

Так у 2018 році перевірено 1674 суб'єктів господарювання та встановлено 1316 порушень.

Отже, відсоток суб'єктів господарювання, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, становить приблизно 79 %.

За 2018 рік складено 414 протоколів про адміністративні правопорушення, винесено 407 постанов за справою про адміністративне правопорушення, стягнуто 179775 грн. Так, середній розмір штрафу становить приблизно 442 грн.

Водночас бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби (згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308) за 2017 та 2018 роки наведено в таблиці.

| 2017 рік | | | | | |
|--|-------------------------|------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок | Планові витрати часу на | Вартість часу співробітника органу | Оцінка кількості процедур за | Оцінка кількості суб'єктів, | Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень |
| | | | | | |

| на одного типового суб'єкта господарювання) | про цеду ру | у державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | рік, що припадає на од ного суб'єкта | що підпадає під дію процедур и регулювання | |
|---|--------------------------------|---|---|---|------------|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | 24 робо чі годи ни | 48,44 грн. | 1 | 7643 | 8885446,08 |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: <i>1920 робочих годин (для уповноваженої особи СГ)</i> | — | — | — | — | — |
| камеральні | — | — | — | — | — |
| виїзні | 24 робо чі годи ни | 48,44 грн. | 1 | 7643 | 8885446,08 |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | 1 робо ча годи на | 48,44 грн. | 1 | 7643 | 370226,92 |
| 4. Реалізація | 1 | 48,44 | 3 | 7643 | 1110680,76 |

| | | | | | |
|---|---------------------------------------|---|---|--|--|
| одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | робоча година | грн. | | | |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання | — | — | — | — | — |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | 1 робоча година | 48,44 грн. | 12 | 7643 | 4442 723,04 |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити): | — | — | — | — | — |
| Разом за рік | | | | | 23 694 522,88 |
| 2018 рік | | | | | |
| Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання) | Планові витрати часу процедури | 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* (за рік), гривень |
| 1. Облік суб'єкта | 24 робочі години | 58,75 грн. | 1 | 7643 | 10 776 630 |

| | | | | | |
|---|--------------------------------|---------------|----|------|-------------|
| господарюванн я, що перебуває у сфері регулювання | чі годи ни | | | | |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарюванн я, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: <i>1920 робочих годин (для уповноваженої особи СГ)</i> | — | — | — | — | — |
| камеральні вийзні | — | — | — | — | — |
| | 24 робо чі годи ни | 58,75 грн. | 1 | 7643 | 10 776 630 |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | 1 робо ча годи на | 58,75 грн. | 1 | 7643 | 449 026,25 |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | 1 робо ча годи на | 58,75 грн. | 3 | 7643 | 1347 078,75 |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарюванн я | — | — | — | — | — |
| 6. Підготовка звітності за | 1 робо | 58,75 грн. | 12 | 7643 | 5 388 315 |

| результатами регулювання | ча години | | | | |
|--|-------------|---|---|---|---|
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити): _____ _____ _____ | – | – | – | – | – |
| Разом за рік | 28 737 680 | | | | |
| Сумарно за п'ять років | 143 688 400 | | | | |

Так, бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби становило у 2018 році 28737680 гривень на рік, що значно перевищує загальну суму стягнутих штрафів за аналогічний період – 179775 гривень.

У той же час Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» встановлено певний порядок проведення перевірок суб'єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів, який ускладнює здійснення державного контролю якості лікарських засобів та знижує їх ефективність у зв'язку з необхідністю обов'язкового попередження суб'єктів господарювання або їх відокремлених підрозділів про дату і час проведення перевірки. Тобто чинною редакцією частини другої статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», яка поширює дію зазначеного Закону на сферу державного контролю за якістю лікарських засобів, створюється можливість уникнення суб'єктами господарювання обов'язкових видів державного контролю та нагляду та унеможливується отримання об'єктивних результатів перевірок при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів.

Таким чином, діюча редакція частини другої статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» виключає можливість спонтанності проведення перевірки в частині контролю якості лікарських засобів, що у свою чергу знижує ефективність здійснення державного нагляду (контролю), унеможливує виявлення лікарських засобів неналежної якості та як наслідок звужує зміст та обсяг конституційних прав і свобод населення України у частині забезпечення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

Розроблений проект Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (далі – проект Закону) спрямований на дотримання вимог статті 3 та частини першої статті 49 Конституції України, а також отримання об'єктивних результатів перевірок при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів.

Запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущення виробництва і розповсюдження лікарських засобів

неналежної якості (неякісних, фальсифікованих, ввезених з порушенням законодавства України (контрабанда), незареєстрованих); створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Прийняття цього проекту Закону сприятиме вирішенню ряду питань:

- зменшення кількості лікарських засобів неналежної якості (неякісних, фальсифікованих, ввезених з порушенням законодавства України (контрабанда), незареєстрованих), що реалізуються населенню;

- недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів;

- створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

- забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання;

- посилення контролю за якістю лікарських засобів;

- отримання об'єктивних результатів перевірок при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів;

- забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив проект Закону:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту Закону є підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів.

Прийняття цього проекту Закону сприятиме вирішенню ряду питань:

- зменшення кількості лікарських засобів неналежної якості (неякісних, фальсифікованих, ввезених з порушенням законодавства України (контрабанда), незареєстрованих), що реалізуються населенню;

- недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів;

- створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

- забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання;

- посилення контролю за якістю лікарських засобів;

- отримання об'єктивних результатів перевірок при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів;
- забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|------------------|---|
| Альтернатива 1 | затвердження проекту Закону |
| Альтернатива 2 | внесення змін до існуючих нормативних актів |
| Альтернатива 3 | залишити ситуацію без змін |

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|-----------|
| Альтернатива 1 | Підвищення ефективності заходів державного контролю. Недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів. Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. 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. Отримання об'єктивних результатів перевірок при | Відсутні. |

| | | |
|----------------|---|--|
| | здійсненні державного контролю якості лікарських засобів. | |
| Альтернатива 2 | Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335. | Внесення відповідних змін передбачає внесення змін у декілька нормативних актів та додатків до них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі. |
| Альтернатива 3 | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. | Відсутні. |

3) оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|-----------|
| Альтернатива 1 | Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів неналежної якості та лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. | Відсутні. |
| Альтернатива 2 | Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх | Відсутні. |

| | | |
|----------------|--|------------|
| | <p>транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів неналежної якості та лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.</p> <p>Однак триваліший термін впровадження.</p> | |
| Альтернатива 3 | 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* | 14 | 147 | 1273 | 6209 | 7643 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0,183% | 1,923% | 16,656% | 81,238% | 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 22 травня 2019 року щодо кількості ліцензіатів.

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|----------|
| Альтернатива 1 | Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів; 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. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства. | Відсутні |
| Альтернатива 2 | Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що | Відсутні |

| | | |
|----------------|--|----------|
| | вироблені відповідно до вимог стандартів; 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. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства. Однак триваліший термін впровадження. | |
| Альтернатива 3 | Відсутні | Відсутні |

Дія проекту Закону вносить зміни до частини другої статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» щодо виключення сфери відносин, що виникають під час здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів, з під дії Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

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

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 | 4 | |
| Альтернатива 2 | 3 | |
| Альтернатива 3 | 0 | |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|---------------------------------|---|---------------------------|--|
| Альтернатива 1 | Підвищення ефективності заходів державного контролю. Недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів. Створення умов, що гарантують | Відсутні | Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей |

| | | | |
|----------------|--|---|--|
| | <p>надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому. Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. 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.</p> | | |
| Альтернатива 2 | Внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських | Внесення відповідних змін передбачає внесення змін до кількох нормативних актів та додатків | Запровадження Альтернативи 2 сприятиме досягненню цілей із значною затримкою в часі через необхідність доопрацювання та внесення змін до кількох нормативних |

| | | | |
|----------------|--|---|--|
| | <p>засобів та контролю за наркотиками», постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 жовтня 2001 року № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 січня 2002 року за № 47/6335.</p> | <p>до них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.</p> | <p>актів та додатків до них, і є недоцільним.</p> |
| Альтернатива 3 | <p>Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.</p> | <p>Відсутні</p> | <p>Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.</p> |

| | | |
|----------------|------------------|--------------------------------|
| Рейтинг | Аргументи | Оцінка ризику зовнішніх |
|----------------|------------------|--------------------------------|

| | щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|----------------|--|---|
| Альтернатива 1 | 4 | X |
| Альтернатива 2 | 3 | X |
| Альтернатива 3 | 0 | X |

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту Закону, а саме: внесення змін до частини другої статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» щодо виключення сфери відносин, що виникають під час здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів, з під дії Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». Запропоновані проектом Закону зміни сприятимуть підвищенню ефективності заходів державного контролю.

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

- провести погодження проекту Закону з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою України;

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

- подати проект Закону на розгляд Кабінету Міністрів України.

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття цього проекту Закону.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- 1) ознайомитися з встановленими проектом Закону 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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно 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, зокрема, щодо вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів. Відповідно, витрати на одного суб'єкта господарювання великого, середнього та

малого підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не розраховувалися.

Водночас бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби (згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308) за 2017 та 2018 роки наведено в таблиці:

| 2017 рік | | | | | |
|--|-----------------------------------|---|--|---|---|
| Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання) | Планові витрати часу на процедуру | Вартість часу співробітника організації державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта | Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під процедуру регулювання | Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень |
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | 24 робочі години | 48,44 грн. | 1 | 7643 | 8885446,08 |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання | — | — | — | — | — |

| | | | | | |
|--|--------------------------------|---------------|----|------|------------|
| я, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: <i>1920 робочих годин (для уповноваженої особи СГ)</i> | | | | | |
| камеральні | – | – | – | – | – |
| візні | 24 робоч і годин и | 48,44 грн. | 1 | 7643 | 8885446,08 |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | 1 робоч а годин а | 48,44 грн. | 1 | 7643 | 370226,92 |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | 1 робоч а годин а | 48,44 грн. | 3 | 7643 | 1110680,76 |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання | – | – | – | – | – |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | 1 робоч а годин а | 48,44 грн. | 12 | 7643 | 4442723,04 |
| 7. Інші адміністративні процедури | – | – | – | – | – |

| | | | | | |
|--|--|---|---|--|--|
| (уточнити): | | | | | |
| Разом за рік | 23 694 522,88 | | | | |
| 2018 рік | | | | | |
| 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 проведених за рік, що припадають на одного суб'єкта | Оцінка кількості суб'єктів, що піддаються процедурі регулювання | Витрати на адміністрування* (за рік), гривень |
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | 24 робочі години | 58,75 грн. | 1 | 7643 | 10 776 630 |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: <i>1920 робочих годин (для уповноваженої особи СГ)</i> | — | — | — | — | — |
| камеральні | — | — | — | — | — |
| виїзні | 24 робочі | 58,75 грн. | 1 | 7643 | 10 776 630 |

| | | | | | |
|---|-----------------|------------|----|------|-------------|
| | години | | | | |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | 1 робоча година | 58,75 грн. | 1 | 7643 | 449026,25 |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | 1 робоча година | 58,75 грн. | 3 | 7643 | 1347078,75 |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання | – | – | – | – | – |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | 1 робоча година | 58,75 грн. | 12 | 7643 | 5 388 315 |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити): _____ _____ – | – | – | – | – | – |
| Разом за рік | | | | | 28 737 680 |
| Сумарно за п'ять років | | | | | 143 688 400 |

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

- збільшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

- збільшення кількості неякісних лікарських засобів та відповідно збільшення кількості розпоряджень про заборону обігу лікарського засобу;

- 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, не обмежено. Дія регуляторного акта поширюватиметься на всіх суб'єктів господарювання, незалежно від їх форм власності та підпорядкування;

- збільшення відсотка суб'єктів господарювання, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів;

- 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;

- розмір коштів і час, що витрачатимуться 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 проект Закону та аналіз регуляторного впливу було розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua), а також на офіційному сайті Держлікслужби (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».

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності проекту Закону 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 акта буде здійснюватися за показниками 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 регуляторним актом. Строк виконання заходів з базового відстеження – 11 місяців.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено відповідно через 1 рік 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом 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**

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 20__ р.

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів мікро- та малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 08 квітня 2019 року по 22 квітня 2019 року.

| № з/п | Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо) | Кількість учасників консультацій, осіб | Основні результати консультацій (опис) |
|-------|--|--|---|
| 1. | Публічний звіт Голови Держлікслужби про підсумки діяльності служби у 2018 році на сайті | 1 | 22 лютого 2019 року в.о. Голови Держлікслужби Р. Ісаєнко виступив з публічним звітом про підсумки діяльності служби у 2018 році. Захід відбувся за участі представників Громадської ради при Держлікслужбі, профільних громадських об'єднань, організацій роботодавців, виробників лікарських засобів, експертів фармацевтичної галузі. |
| 2. | Робоча зустріч з: Головою Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – Ісаєнко Р.М. Проведено 25 березня 2019 року | 1 | Запропоноване регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо кількості суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюватимуться вимоги запропонованого регулювання. |
| 3. | Засідання з: | 1 | Запропоноване регулювання |

| | | | |
|----|---|---|--|
| | <p>Під головуванням В.о. Голови Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – Цілини В.В. та за участі представників громадськості</p> <p>Проведено 09 квітня 2019 року</p> <p>Тема: обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів</p> | | <p>сприймається.</p> <p>Підтримано пропозицію Держлікслужби щодо необхідності внесення змін у діючу редакцію частини другої статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»</p> |
| 4. | <p>Інтерв'ю фахівця територіального органу Держлікслужби</p> | 1 | <p>Інтерв'ю фахівця територіального органу Держлікслужби в програмі "LIVE НОВИНИ" (сюжет 09 червня 2019 року) щодо необхідності проведення спонтанних перевірок в частині контролю якості лікарських засобів</p> |
| 5. | <p>Інтерв'ю фахівця Держлікслужби</p> | 1 | <p>Інтерв'ю фахівця Держлікслужби в програмі "ТСН тиждень" (сюжет 14 липня 2019 року) щодо необхідності підвищення рівня ефективності здійснення державного нагляду (контролю) шляхом проведення спонтанних перевірок в частині контролю якості лікарських засобів</p> |

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів мікропідприємництва, на яких поширюється регулювання: 6209;

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1273;

питома вага суб'єктів мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, 81,238 %.

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, 16,656 %.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва 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 малого підприємництва на виконання регулювання | | | | |
| 1. | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці | не передбачено | не передбачено | не передбачено |
| 1.1 | Еквівалент витраченого часу на придбання РРО Формула: витрати часу на пошук та купівлю РРО X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (мінімальна заробітна плата) | не передбачено | не передбачено | не передбачено |
| 2. | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування Формула: прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) |

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| | плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємства | | | |
| 2.1 | Вартість реєстрації РРО (у тому числі отримання резервного номера та реєстраційного посвідчення) Формула: витрати часу на реєстрацію РРО X вартість часу суб'єкта малого підприємства (мінімальна заробітна плата) | (витрати часу на реєстрацію РРО не передбачено)X 23,71грн. (вартість 1 часу роботи виходячи із норми робочого часу на 2019 рік) = 0,00 грн. | 0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання постійно) | 0,00 грн.+ 0,00 грн.(витрати на реєстрацію РРО у наступний рік) X 4 роки = 0,00 грн. |
| 2.2 | Разова підготовка ЦСО РРО до роботи та введення в експлуатацію, що включає: роботи по введенню в експлуатацію РРО, фіксалізація РРО, введення шапки чеку, програмування 20 найменувань товарів, підготовка до роботи однієї особи, опломбування РРО засобами контролю. | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) |
| 2.3 | Вартість передачі інформації дротовими каналами зв'язку/бездротовими каналами зв'язку | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) |
| 3. | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) |
| 3.1 | Придбання касової стрічки Формула: Кількість витратних | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) |

| | | | | |
|-----|---|---|-----------|--|
| | <i>матеріалів необхідних одному с/г на рік X 12 місяців X середню вартість одиниці</i> | | | |
| 4. | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: <i>оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва</i> | 0,00 грн./міс.(середня вартість послуг з технічного обслуговування РРО ЦСО в місяць) X 12 місяців X 1 одиницю (середня кількість РРО на одного С\Г; за результатами консультацій) = 0,00 грн. | 0,00 грн. | 0,00 грн.+0,00 грн. X 4 роки = 0,00 грн. |
| 5. | Інші процедури: | | | |
| 5.1 | Придбання книги обліку касових операцій Формула: <i>прямі витрати на придбання книги обліку розрахункових операцій X кількість необхідних книг одному суб'єкту малого підприємництва.</i> | 0,00 грн.(вартість однієї книги обліку розрахункових операцій) X 1 книга (кількість книг, необхідних для ведення обліку розрахункових операцій в рік) = 0,00 грн. | 0,00 грн. | 0,00 грн. + 0,00 грн. X 4 роки = 0,00 грн. |
| 5.2 | Реєстрація книги обліку касових операцій в органах доходів і зборів <i>витрати часу на реєстрацію Книги обліку розрахункових операцій X</i> | (не передбачено витрати часу на реєстрацію РРО) X 0,00 грн. = 0,00 грн. | 0,00 грн. | 0,00 грн. (витрати на реєстрацію не передбачено) +0,00 |

| | | | | |
|----|--|-----------|---|---|
| | <i>вартість часу суб'єкта малого підприємства (мінімальна заробітна плата)</i> | | | грн. (витрати на реєстрацію Книги не передбачено) X 4 роки = 0,00 грн. |
| 6. | Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5) | 0,00 грн. | X | 0,00 грн. |
| 7. | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць. | 0,00 | | 0,00 |
| 8. | Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик «разом» X кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i> | 0,00 грн. | X | 0,00 грн. |

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємства щодо виконання регулювання та звітування

| | | | | |
|----|--|--|---|--|
| 9. | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i> | 1 год. (час, який витрачається с/г на пошук закону в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 23,71 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи із норми | 0,00 (припущено, що суб'єкт господарювання одноразово ознайомлюється з вимогами регулювання) | 23,71 грн. (витрати на пошук Закону в мережі Інтернет) + 0,00 грн. (витрати на пошук Закону в мережі Інтернет у наступний рік) X 4 роки = 94,84 грн. |
|----|--|--|---|--|

| | | | | |
|-----|---|--|-------------------------|--|
| | | робочого часу на 2019 рік) = 23,71 грн. | | |
| 10. | Процедури виконання регулювання вимог організації Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур | 3 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх процедур) X 23,71 грн. X 1 процедура (інструктаж працівників) = 71,13 грн. | 0,00 грн. | 71,13 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у перший рік) + 0,00 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у наступний рік) X 4 роки = 284,52 грн. |
| 11. | Процедури звітування* офіційного звітування* *Розрахунок не проводився, оскільки, звітування суб'єктів господарювання не передбачено | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) | 0,00 (витрати відсутні) |
| 12. | Процедури забезпечення перевірок щодо процесу | 8 год.(час, який витрачається на забезпечення процесу перевірки) X 23,71 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи з мінімальної заробітної | 189,68 грн. | 189,68 грн. (витрати на забезпечення процесу перевірок в перший рік) + 189,68 грн. (витрати на забезпечення процесу перевірок в |

| | | | | |
|-----|---|---|---|---|
| | | плати в 2019 році) X 1 особа X 1 перевірка в рік = 189,68 грн. | | наступний рік) X 4 роки = 1517,44 грн. |
| 13. | Інші процедури: | | | |
| 14. | Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13) | 284,52 грн. | X | 1 896,80 грн. |
| 15. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць. | 7482 | | 7482 |
| 16. | Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15) | 2 128 778,64 грн. | X | 14 191 857,6 грн. |

Примітки:

1. У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», з 01 січня 2019 року становить – 23,71 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19>.

3. Припущено, що кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання у перший рік (стартовий рік впровадження регулювання), та наступний рік дорівнює кількості суб'єктів господарювання, які зареєстровані в Ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 22 травня 2019 року.

Джерело отримання інформації: Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 15 квітня 2019 року (<http://portal.dls.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>).

5. Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

3. Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Державний орган, для якого розрахунок вартості адміністрування регулювання:
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

| Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств) | 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* (за рік), гривень |
|--|--|---|---|--|--|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання. | 24 години | 58,75 грн. | 1 | 7482 | 10 549 620 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Надання консультаційних послуг с/г; • Прийняття та опрацювання заявки с/г на реєстрацію РРО; • Видача довідки про резервування фіскального номера; | — | — | — | — | — |

| | | | | | |
|---|-----------|------------|---|------|------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Прийняття та опрацювання акта введення в експлуатацію та довідки про опломбування РРО; • Видача реєстраційного посвідчення на застосування РРО; • Проведення персоналізації РРО; • Реєстрація книги обліку касових операцій. | | | | | |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | — | — | — | — | — |
| камеральні | — | — | — | — | — |
| візні | 24 години | 58,75 грн. | 1 | 7482 | 10 549 620 |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення | 1 година | 58,75 грн. | 1 | 7482 | 439 567,5 |

| | | | | | |
|--|----------|------------|----|------|----------------|
| вимог регулювання | | | | | |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | 1 година | 58,75 грн. | 3 | 7482 | 1 318 702,5 |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання. | – | – | – | – | – |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання. | 1 година | 58,75 грн. | 12 | 7482 | 5 274 810 |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити): копії, переоформлення, дублікат. | – | – | – | – | – |
| Разом за рік: | X | X | X | X | 28132320 грн. |
| Сумарно за п'ять років: | X | X | X | X | 140661600 грн. |

* 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.

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

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

| № з/п | Показник | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років |
|-------|--|------------------------------------|--------------------|
| 1. | Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання | 0,00 грн. | 0,00 грн. |
| 2. | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 2 128 778,64 грн. | 14 191 857,6 грн. |
| 3. | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | 2 128 778,64 грн. | 14 191 857,6 грн. |
| 4. | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | 28 132 320 грн. | 140 661 600 грн. |
| 5. | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 30 261 098,64 грн. | 154 853 457,6 грн. |

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Коригуючі (пом'якшувальні) заходи для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих лікарських засобів; створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

| Показник | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень |
|-------------------------------------|---|--|
| Заплановане регулювання | 2 128 778,64 грн. | 14 191 857,6 грн. |
| За умов застосування компенсаторних | 0,00 грн. | 0,00 грн. |

| | | |
|---|-----------|-----------|
| механізмів для малого підприємництва | | |
| Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва | 0,00 грн. | 0,00 грн. |