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

І. 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 44^2 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 45^1 КУпАП), з продажем лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (стаття 42^4 КУпАП), з недодержанням вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів (статті 167, 168^1, 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 188^{10} КУпАП).

Складати протоколи про адміністративні правопорушення (далі – протокол) та накладати адміністративні штрафи мають право 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 загрозі 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 роздрібної 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 роздрібної 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:

Роки	**Стаття КУпАП**	**Оформлено протоколів**	**Винесено постанов про стягнення штрафу**	**Нараховано штрафів на суму (грн)**	**Сплачено штрафів на суму (грн.)**	**Кількість осіб, які вперше притягались до адмін. відповідальності**
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 приписі в про заборон у ЛЗ	Прийнято постанов	Нараховано штрафів, грн
	Суб'єктів господарювання		Місць 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 пору-шення	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 дотриманням 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 закуповуються 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, стягнено 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 орган**	**Оцінка кількості процедур за**	**Оцінка кількості суб'єктів,**	**Витрати на адміні-стрування регулю-вання* (за рік), гривень**

на одного типового суб'єкта господарювання)	**процедуру**	**у державної влади відповідної категорії (заробітна плата)**	**рік, що припадають на одного суб'єкта**	**що підпадають під дію процедури регулю-вання**	
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, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: *1920 робочих годин (для уповноваженої особи СГ)*	–	–	–	–	–
камеральні	–	–	–	–	–
виїзні	24 робочі години	48,44 грн.	1	7643	8885446,08
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	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 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 адміні-стрування регулю-вання* (за рік), гривень**
1. Облік суб'єкта	24 робо	58,75 грн.	1	7643	10 776 630

господарювання, що перебуває у сфері регулювання	чі години				
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: *1920 робочих годин (для уповноваженої особи СГ)*	–	–	–	–	–
камеральні	–	–	–	–	–
виїзні	24 робочі години	58,75 грн.	1	7643	10 776 630
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	58,75 грн.	1	7643	449 026,25
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	58,75 грн.	3	7643	1347 078,75
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	–	–	–	–	–
6. Підготовка звітності за	1 робо	58,75 грн.	12	7643	5 388 315

результатами регулювання	ча годи на				
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 унеможливлюється 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), унеможливлює 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 статі 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 реалізовуються 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 реалізовуються 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.

ІІІ. 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 роздрібної 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.

	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. Однак триваліший термін впровадження.	
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 роздрібної 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

	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.		
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

	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 роздрібної 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.	до них. Відповідно наявні додаткові витрати у часовому виразі.	актів та додатків до них, і є недоцільним.
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	**Аргументи**	**Оцінка ризику зовнішніх**

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

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 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 робочі години	48,44 грн.	1	7643	8885446,08
2. Поточний контроль за суб'єктом господарюва-	–	–	–	–	–

ння, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: *1920 робочих годин (для уповноваженої особи СГ)*					
камеральні	–	–	–	–	–
виїзні	24 робочі години	48,44 грн.	1	7643	8885446,08
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	48,44 грн.	1	7643	370226,92
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	48,44 грн.	3	7643	1110680,76
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	–	–	–	–	–
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 робоча година	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 про-цедур за рік, що припадають на одного суб'єкта**	**Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулюва-ння**	**Витрати на адміні-стрування регулювання* (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: *1920 робочих годин (для уповноваженої особи СГ)*	–	–	–	–	–
камеральні	–	–	–	–	–
виїзні	24 робочі годи	58,75 грн.	1	7643	10 776 630

	ни				
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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів 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.

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.