

**Аналіз регуляторного впливу  
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження  
Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють  
оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів»**

## **I. Визначення проблеми**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення процедури проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України. Крім того, проєкт акта сприятиме гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 серпня 2014 року № 593 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 951» пункт 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» доповнено новим підпунктом 1.12. Стандарт «Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014», що рекомендовано до застосування суб'єктами господарювання».

Реалізація проєкту акта вплине на:

| <b>Групи (підгрупи)</b>                                     | <b>Так</b> | <b>Ні</b> |
|---|------------|-----------|
| Громадяни   | +          |           |
| Держава   | +          |           |
| Суб'єкти господарювання                                     | +          |           |
| у тому числі суб'єкти великого і середнього підприємництва* | +          |           |

## **II. Цілі державного регулювання**

Метою прийняття проєкту акта є приведення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до вимог чинного законодавства України розроблено проєкт наказу.

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

### **1. Визначення альтернативних способів**

| Вид альтернативи                         | Опис альтернативи  |
|--|--|
| Альтернатива 1<br>Залишення без змін     | Застарілі норми, невідповідність чинному законодавству   |
| Альтернатива 2<br>Прийняття проекту акта | Альтернатива № 2 є вирішенням зазначеної проблеми та дасть змогу врегулювати вищезазначені питання шляхом приведення процедури проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України. Крім того, проект акта сприятиме гармонізації законодавства України із законодавством Європейського Союзу. |

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди     | Витрати  |
|------------------|------------|--|
| Альтернатива 1   | Мінімальні | Витрати, пов'язані із процедурою удосконалення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів |
| Альтернатива 2   | Мінімальні | Витрати, пов'язані із процедурою удосконалення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів |
| Альтернатива 3   | Високі     | Відсутні   |

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| <b>Вид альтернативи</b> | <b>Вигоди</b>   | <b>Витрати</b>   |
|-------------------------|---|--|
| Альтернатива 1          | Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною           | Витрати, пов'язані з приведенням у відповідність до чинних норм. |
| Альтернатива 2          | Відсутні, оскільки проблема залишається не повністю вирішеною | Витрати, пов'язані з приведенням у відповідність до чинних норм. |
| Альтернатива 3          | Високі  | Відсутні   |

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

| <b>Показник</b>   | <b>Великі</b> | <b>Середні</b> | <b>Малі</b> | <b>Мікро</b> | <b>Разом</b> |
|---|---------------|----------------|-------------|--------------|--------------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)* | 120           | 630            | 2297        | 3718         | 6765         |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                                | 2 %           | 9 %            | 34 %        | 55 %         | 100 %        |

\*Загальна кількість суб'єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному вебсайті Держлікслужби.

| <b>Вид альтернативи</b> | <b>Вигоди</b> | <b>Витрати</b>  |
|-------------------------|---------------|---|
| Альтернатива 1          | Мінімальні    | Витрати, пов'язані із процедурою удосконалення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію |

|                |            |  |
|----------------|------------|--|
|                |            | (дистрибуцію)<br>лікарських засобів  |
| Альтернатива 2 | Мінімальні | Витрати, пов'язані із<br>процедурою<br>удосконалення<br>процедури сертифікації<br>підприємств, які<br>здійснюють оптову<br>реалізацію<br>(дистрибуцію)<br>лікарських засобів |
| Альтернатива 3 | Високі     | Мінімальні   |

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

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала  |
|--|---|--|
| Альтернатива 1   | 1   | Проблема продовжить існувати. Залишення ситуації без змін призведе до того, що замість дерегуляції та покращення бізнес-клімату в Україні, ліцензіати та здобувачі ліцензій витратять більше часу та ресурсу на удосконалення процедури сертифікації підприємств |
| Альтернатива 2   | 2   | Проблема не буде вирішена у повному обсязі.  |
| Альтернатива 3   | 3   | Проблема буде вирішена у повному обсязі.   |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|-------------------|--------------------|--|
| Альтернатива 1           | Вигоди цього      | Витрати, пов'язані | Рейтинг  |

|                |  |  |   |
|----------------|--|--|---|
|                | способу мінімальні   | з удосконаленням процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів                       | низький через відсутність способів вирішення проблеми.  |
| Альтернатива 3 | Максимальні вигоди, приведення проєкту до норм чинного законодавства | Мінімальні, пов'язані з удосконаленням процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів | Рейтинг високий, оскільки прийняття пропонованого проєкту акта дозволяє найбільш повно підійти до розв'язання існуючих проблем. |

| <b>Рейтинг</b> | <b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи</b>                              | <b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта</b> |
|----------------|---|---|
| Альтернатива 1 | Переваги обраної альтернативи відсутні  | Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризику високі.                       |
| Альтернатива 2 | Переваги обраної альтернативи незначні, пов'язані з врегулюванням правовідносин у відповідній сфері лише частково | Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, ризику високі.                       |
| Альтернатива 3 | Прийняття акта забезпечить баланс інтересів держави, споживачів та суб'єктів господарювання.                      | Вплив зовнішніх чинників вбачається незначним, ризику низькі.                     |

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

Реалізувати встановлену мету пропонується шляхом затвердження змін до Порядку сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2005 року № 421.

Після впровадження проекту акта очікується створення умов, що удосконалюють проведення процедури сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) 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 впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Проект акта стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання.

Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акта не очікується.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 (Тест малого підприємництва).

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Передбачається, що регуляторний акт набере чинності відповідно до законодавства. Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати в часі.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є кількість суб'єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть провадити діяльність у сфері торгівлі лікарськими засобами.

Показником результативності також буде стабільна чисельність ліцензіатів, які проваджують діяльність з таких видів господарської діяльності, як оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб - високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

| Найменування показника  | Розмір показника  |
|---|---|
| Рівень інформованості суб'єктів господарювання  | Повний, проєкт акта розміщений на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України  |
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання                   | 6765  |
| Розмір часу та коштів, що витратяться суб'єктами господарювання на виконання вимог акта | Витратити суб'єктів господарювання (ліцензіатів), для виконання вимог акта – разово орієнтовно складають:<br>- 30 хвилин для відповідальних працівників на ознайомлення з новими змінами;<br>- до 60 днів для приведення у відповідність;<br>-заповнення додаткових підтвердних документів (30 хвилин). |

Додатковими показниками результативності регуляторного акта є:

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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

**Віктор ЛЯШКО**