

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження
господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та
роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається
періодичність здійснення планових заходів державного нагляду
(контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за
наркотиками»**

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками» (далі – проект постанови) розроблено на виконання статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», згідно якої критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення господарської діяльності і періодичність проведення планових заходів, затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням органу державного нагляду (контролю).

На сьогодні при плануванні перевірок суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами застосовуються Критерій, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 № 843.

Критерій, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10.09.2008 № 843, розповсюджується на чотири органи контролю, а саме: Міністерство охорони здоров'я України, Держлікслужбу України, Держслужбу соцзахворювань, та Державну службу України з контролю за наркотиками.

Статтею 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» встановлено, що орган державного нагляду (контролю) визначає у віднесеній до його відання сфері критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення господарської діяльності.

Згідно Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба входить до системи органів виконавчої влади у галузі охорони здоров'я та утворюється для забезпечення реалізації державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Реалізація проекту акта вплине на:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття акта є встановлення єдиного механізму планування Держлікслужбою та її територіальними органами заходів контролю за додержанням вимог законодавства при провадженні господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та звуження кола суб'єктів господарювання, які за затвердженими критеріями відносяться до високого та середнього ступеню ризику.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутність чітких критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), подальша нерегульованість ситуації з перевірки суб'єктів господарювання

Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»	Забезпечення єдиного підходу до визначення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також зменшення тиску на бізнес шляхом встановлення умов для віднесення суб'єктів господарювання до певного ступеню ризику.
---	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні	Неврегульованість на рівні держави процедури визначення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Встановлення чіткої і зрозумілої процедури визначення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження	Витрати відсутні

	господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Вигоди відсутні	Відсутність належного рівня прозорості у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Підвищення рівня прозорості у сфері господарської діяльності з з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	Витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання (одиниць)	115	509	2415	4445	7484
Питома вага групи у загальній кількості (у відсотках)	1.54	6.80	32.27	59.39	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Вигоди відсутні	Неврегульованість на рівні держави процедури визначення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Встановлення чіткої і зрозумілої процедури визначення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	Витрати відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотири бальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	1	Залишення ситуації без змін, внаслідок чого буде мати місце неврегульованість процедури визначення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
Альтернатива 2. Прийняття проекту	4	У випадку прийняття запропонованого проекту передбачається чіткий розподіл суб'єктів господарювання за критеріями за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	-	Неврегульованість на рівні держави процедури визначення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).	
Альтернатива 2. Прийняття проекту	Встановлення чітких вимог по розподіленню суб'єктів господарювання за групами ризiku відповідно до критеріїв за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі	-	Прийняття постанови є дуже важливим так як визначається процедура, за якою суб'єкти господарювання будуть розподілені за групами ризику відповідно до критеріїв за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової

	лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).		та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	X	X
Альтернатива 2.	Прийняття акту забезпечить баланс інтересів держави та суб'єктів господарювання.	Зовнішні фактори, які можуть впливати на виконання вимог акта відсутні, оскільки відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

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

Реалізувати зазначену мету пропонується шляхом затвердження критеріїв за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою

України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, та внесення зміни до Критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. № 843.

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

В проекті акта передбачена вичерпна інформація стосовно критеріїв за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Враховуючи вищевикладене, прийняття проекту акта дозволить встановити чіткі вимоги до регулярності проведення перевірок відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Державний нагляд за додержанням вимог проекту акта здійснюватиметься Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регуляторний акт не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, проведено фахівцями Держлікслужби у період з 15.05 по 26.05.2017 р.

Таблиця 1

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Інтернет консультації з громадськістю	37	В цілому проект наказу підтримано

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

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання становить 6860 одиниць.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 91,66 % (відсотків).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні	-	-	-

	витрати – витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	6860		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес – 3 години (0,37 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	24,4 грн.	24,4 грн.	24,4 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок <i>Організація виконання вимог регулювання – 5 год (0,62 дня) * 65,91 грн/день * 1 працівник</i>	40,9 грн.	40,9 грн.	40,9 грн.
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-

14.	Разом, гривень	65,3 грн.	65,3 грн.	65,3 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	686 <i>Оціночно 10 % від кількості суб'єктів</i>		
16.	Сумарно, гривень	44795,8	X	44795,8

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Держлікслужба

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємства)	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 до сфери відповідної процедури	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), грн.
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
прийняття та опрацювання заявки суб'єкта	1 год	24,5 грн.	1	686	16807,0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у	-	-	-	-	-

тому числі:					
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	5 год	24,5 грн/год	1	686	139307,0
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	24,5 грн/год	1	686	3361,4
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
6. Інші адміністративні процедури (уточнити)	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	166198,2
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	830991,0

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

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	44795,8	44795,8

3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	44795,8	44795,8
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	166198,2	830991,0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	210994	875786,8

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

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

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

IX. 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.

В.о. Міністра охорони здоров'я України

У. СУПРУН

«__» _____ 2018 р.