

**Аналіз регуляторного впливу
проекту Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України
«Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері
господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних
осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та
звітності»**

I. Визначення проблеми

Згідно зі статтею 14 Закону України «Про лікарські засоби» 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.

Повноваження та права посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, визначені статтею 15 Закону України «Про лікарські засоби».

Відповідно до положень статті 5 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, в межах своїх повноважень, зокрема, забезпечує виконання цього Закону, інших нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; організовує та здійснює державний контроль у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; вживає відповідних заходів щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; здійснює інші повноваження відповідно до закону.

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 07 червня 2012 року № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» (далі – Конвенція «Medicrime»).

Згідно зі статтею 1 Конвенції «Medicrime» її метою 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.

У той же час, 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.

Водночас, Законом України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» визначено особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності. Дія цього Закону поширюється на фізичних осіб - підприємців, які не зареєстровані платниками податку на додану вартість, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону, та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності, що передбачає включення податку на додану вартість до складу єдиного податку, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону, окрім суспільних відносин, пов'язаних з державним контролем за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин.

У такому випадку, органи державного нагляду (контролю), їх посадові особи проводять планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за додержанням санітарного законодавства, законодавства про працю, зайнятість (у тому числі зайнятість та працевлаштування інвалідів), про рекламу щодо реклами про вакансії (прийом на роботу), про загальнообов'язкове державне соціальне страхування в частині призначення, нарахування та виплати матеріального забезпечення страхових виплат, надання соціальних послуг (стаття 3 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності»).

Водночас, вимоги чинної редакції Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» призводять до звуження змісту та обсягу конституційних прав і свобод громадян України у частині забезпечення належного рівня їх захисту від шкідливого впливу на них факторів навколишнього середовища та безпечності спожитих лікарських засобів (в тому числі виготовлених з крові людини або компонентів крові, і тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори) у зв'язку з можливістю недодержання зазначеними суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ліцензійних вимог провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів,

психотропних речовин і прекурсорів.

Крім того, необхідно зазначити, що суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, враховуючи пункт 5 Критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 05 червня 2019 року № 465, та пункт 4 Критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 грудня 2020 року № 1185, можна віднести до суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у сфері контролю якості лікарських засобів та у сфері контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

У той же час, враховуючи постійні мораторії на проведення перевірок з питань забезпечення якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу, зростання кількості лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства (контрабанда) питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів стає ще більш актуальним та потребує відповідних змін.

Слід зазначити, що станом на 01 липня 2022 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), склала:

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, в тому числі виробництво в умовах аптеки	Разом
207	127	391	5985	6615

Орієнтовно, кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють медичну практику, становить 20899 ліцензіатів. Зазначена кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01 липня 2022 року щодо кількості ліцензіатів.

Так, за статистичною інформацією щодо встановлення заборон обігу лікарських засобів на території України у порівнянні 2012 – 2022 років:

Роки	2012	2013	2014	2015 (мо- рато- рій)	2016 (мо- рато- рій)	2017 (мо- рато- рій)	2018	2019	2020	2021	Стан ом на 01.06. 2022
Розпорядження про заборону обігу ЛЗ, з них:	511	820	683	183	116	106	125	199	103	117	35
Розпорядження щодо субстандартних ЛЗ	174	185	101	31	24	27	85	51	26	40	12
Розпорядження щодо фальсифікован их ЛЗ	66	82	107	31	31	18	11	21	4	7	2
Розпорядження щодо незареєстрован их ЛЗ	262	306	215	43	27	18	14	66	33	23	7
Розпорядження щодо ЛЗ, ввезених з порушенням	3	---	---	48	13	38	11	55	---	36	7

Відповідно до статистичних даних перевірок суб'єктів господарювання щодо додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами за періоди:

	2018	2019	2020	2021	Станом на 05.07.2022
Здійснено планових перевірок	1040	1452	328	19	8
Здійснено позапланових перевірок	91	274	87	63	2
Видано розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов	792	1097	248	50	8
Прийнято рішень про анулювання ліцензії	197	379	71	9	0

Середній відсоток прийняття рішення щодо анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами складає орієнтовно 14%. Тобто, орієнтовно кожна 6 ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами за результатами перевірки анулюється.

Крім того, згідно з узагальненими даними про результати перевірок додержання суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво, реалізацію, зберігання та використання лікарських засобів, вимог законодавства щодо якості за періоди:

	2018	2019	2020	2021	Станом на 01.07.2022
Здійснено перевірок СГД, з них:	1890	2295	824	354	75
планових перевірок	1525	1723	463	9	0
позапланових перевірок	148	375	226	182	25
із залученням	217	197	135	163	50
Надано приписів про усунення порушень	1316	1512	435	31	6
Надано приписів про заборону ЛЗ	564	535	116	8	8
Прийнято постанов	407	506	127	9	3
Стягнуто штрафів, грн.	179775	237382	59041	4760	585

Отже, за дані періоди середній відсоток кількості суб'єктів господарювання, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, становить орієнтовно 41 %.

Аналіз результатів перевірок додержання вимог законодавства суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво, реалізацію, зберігання та використання лікарських засобів, протягом останніх років, свідчить про наявність такої структури порушень, зокрема:

- невиконання розпорядження про усунення порушень;
- недостовірні відомості у документах;
- наявність повторного порушення;
- відсутність матеріально-технічної бази;
- неналежне виконання уповноваженою особою своїх обов'язків;
- відсутність плану термінових дій для вилучення у разі потреби лікарських засобів із продажу;
- недотримання вимог відпуску лікарських засобів з аптечного закладу;
- нерегулярне проведення метрологічної повірки засобів вимірювальної техніки, а також відсутність затвердженого графіку метрологічної повірки засобів вимірювальної техніки, погодженого в установленому порядку;
- недотримання вимоги законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів;

санітарний стан приміщень та устаткування аптечного закладу не відповідає вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, що встановлені чинними нормативно-правовими актами;

персонал не має відповідної спеціальної освіти та кваліфікації;

персонал не пройшов відповідне навчання щодо належної практики зберігання, процедур та обов'язків;

не затверджені та/або не актуалізовані посадові інструкції для спеціалістів;

склад, площа та розташування приміщень аптечного закладу не відповідають вимогам, встановленим Ліцензійними умовами;

не забезпечено умови відпуску рецептурних лікарських засобів;

виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки та проведення контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів здійснюються з порушенням законодавства;

вхідний контроль якості лікарських засобів не проводиться;

недотримання вимог щодо заборони обігу (реалізації) лікарських засобів;

відсутність показників у сертифікаті якості виробника або невідповідність вимог до них;

невідповідність за показником «Маркування»;

невідповідність за показником «Упаковка»;

недотримання умов зберігання лікарських засобів;

порушення температурного режиму при транспортуванні;

невідповідність вимогам щодо термінів придатності лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, за власною ініціативою розроблено проєкт Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» (далі – проєкт Закону), який спрямований на дотримання вимог статті 3 та частини першої статті 49 Конституції України, та забезпечення здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, стосовно додержання ліцензіатами ліцензійних вимог провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – сфера контролю).

Так, прийняття проєкту Закону буде сприяти: забезпеченню пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; створенню умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, і є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому; недопущенню розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недобросовісними суб'єктами господарювання.

Прийняття проєкту Закону забезпечить захист прав та інтересів держави та

її громадян, а також розвиток відповідальних суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів та їх добросовісну конкурентоспроможність.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту Закону є забезпечення належного здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, стосовно додержання суб'єктами господарювання ліцензійних вимог провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що призведе до створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, і є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому; недопущення розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недобросовісними суб'єктами господарювання.

Прийняття проєкту Закону забезпечить:

недопущення розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недобросовісними суб'єктами господарювання;

створення умов, що гарантують надходження на ринок України 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 пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	прийняття проєкту Закону
Альтернатива 2	розробити проєкт Закону України щодо визнання Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних

	осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» таким, що втратив чинність
Альтернатива 3	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Недопущення розповсюдження неякісних, фальсифікованих лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Положення проекту Закону не впливають на міжнародну торгівлю; злочинність, зокрема економічні злочини; корупційні можливості; зміни надходжень до бюджетів усіх рівнів; на тіньову економіку; на обсяги інвестицій, у тому числі міжнародні; на кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність у певній сфері; на позиції України у міжнародних рейтингах та виконання міжнародних зобов'язань.	Відсутні
Альтернатива 2	Недопущення розповсюдження неякісних, фальсифікованих лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Проект Закону України щодо визнання Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» таким, що втратив чинність, може призвести до посилення

		адміністративного тиску з боку органів державного нагляду (контролю) та їх посадових осіб на фізичних осіб-підприємців та юридичних осіб з інших сфер господарської діяльності
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

2.2. 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, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Положення проекту Закону не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист; на зайнятість, робочі місця; на безпеку, права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс.	Відсутні
Альтернатива 2	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні.	Відсутні

2.3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	3673	8312	5628	9901	27514

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	13,35%	30,21%	20,46%	35,99%	100%
<i>*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), 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 01 липня 2022 року щодо кількості ліцензіатів.</i> <i>Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики, одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01 липня 2022 щодо кількості ліцензіатів.</i>					
Вид альтернативи	Вигоди			Витрати	
Альтернатива 1	Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, підвищення рівня довіри громадян. Положення проєкту Закону не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів.			Відсутні.	
Альтернатива 2	Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Підвищення рівня довіри громадян.			Може призвести до посилення адміністративного тиску з боку органів державного нагляду (контролю) та їх посадових осіб на фізичних осіб-підприємців та юридичних осіб з інших сфер господарської діяльності.	
Альтернатива 3	Відсутні.			Відсутні.	

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 медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 (зі змінами), та ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), 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, 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.

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	1	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Недопущення розповсюдження неякісних, фальсифікованих	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	лікарських засобів. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Підвищення рівня довіри громадян.		
Альтернатива 2	Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Внесення відповідних змін передбачає визнання Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» таким, що	Запровадження Альтернативи 2 сприятиме досягненню цілей. Водночас, може призвести до посилення адміністративного тиску з боку органів державного нагляду (контролю) та їх посадових осіб на фізичних осіб-підприємців та юридичних осіб з інших сфер господарської діяльності.

		втратив чинність.	
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 2	3	X
Альтернатива 3	1	X

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту Закону, зокрема, внесенням змін до Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності», а саме викласти частину другу статті 2 зазначеного Закону в такій редакції:

«2. Дія цього Закону не поширюється на суспільні відносини, пов'язані з державним контролем за дотриманням:

вимог законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин;

вимог законодавства у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу;

вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.».

Запропоновані проектом Закону зміни сприятимуть:

підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів:

недопущення розповсюдження неякісних, фальсифікованих лікарських засобів;

посилення контролю за якістю лікарських засобів;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;

зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів;

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

Заходи, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта:

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту Закону на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

забезпечити проведення процедури погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, а також направити проєкт Закону до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи та до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи;

подати проєкт Закону на розгляд до Кабінету Міністрів України для його схвалення та подальшої подачі на розгляд Верховної Ради України.

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

Додаткові 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 медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 (із змінами), та ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), 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, 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 2022 рік наведено в таблиці:

2022 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	0,5 робочої години	67,54 грн.	1	27514	929147,78
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: <i>1920 робочих годин (для уповноваженої особи СТ)</i>	—	—	—	—	—
камеральні	—	—	—	—	—
виїзні	24 робочі години	67,54 грн.	1	27514	44599093,44
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	67,54 грн.	1	27514	1858295,56
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	67,54 грн.	2	27514	3716591,12
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	—	—	—	—	—
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,5 робочої години	67,54 грн.	1	27514	929147,78
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	—	—	—	—	—
Разом за рік					52032275,68

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 % (складає 56,44%), здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), що додається.

Коригуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; забезпеченню належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущенню розповсюдження та застосування неякісних, фальсифікованих лікарських засобів та лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпеченню

пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; зменшенню витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що є достатнім для розв'язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться у 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 дії регуляторного акта:
 посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;

недопущення розповсюдження та застосування неякісних, фальсифікованих лікарських засобів та лікарських засобів, термін придатності яких минув;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

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

Заходи щодо відстеження результативності регуляторного акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», та будуть здійснюватися згідно наступних показників результативності цього регуляторного акта;

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;

недопущення розповсюдження та застосування неякісних, фальсифікованих лікарських засобів та лікарських засобів, термін придатності яких минув;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

Метод відстеження результативності – статистичний.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено після набрання чинності регуляторним актом. Строк виконання заходів з базового відстеження – через 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом.

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 цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр
охорони здоров'я України
«___» _____ 202__р.

Віктор ЛЯШКО