**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 311 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

**І. Визначення проблеми**

Рішенням Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров’я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою», уведеним в дію Указом Президента України від 18 серпня 2021 року № 369/2021, встановлено необхідність ужиття заходів щодо мінімізації шкідливого впливу самолікування на здоров’я населення, зокрема, шляхом забезпечення реального контролю за дотриманням правил рецептурного відпуску лікарських засобів та призначення рецептурних лікарських засобів виключно на підставі відповідних медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги.

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до підпункту 3 пункту 311 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення на період дії воєнного стану контролю за відпуском з аптек, їхніх структурних підрозділів (далі – аптечні заклади) рецептурних лікарських засобів, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та реалізуються з аптечних закладів за кошти кінцевого споживача та/або інших джерел, не заборонених законом, крім бюджетних коштів (далі – рецептурний лікарський засіб).

Так на сьогодні чинною редакцією підпункту 3 пункту 311 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) встановлено, що аптечні заклади мають право відпускати кінцевим споживачам рецептурні лікарські засоби (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, антибактеріальних лікарських засобів для системного застосування, що класифікуються згідно з кодом АТХ - J01 (далі – антибактеріальні лікарські засоби), без рецепта. При цьому в межах територій територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають у тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні), перелік яких затверджується наказом Мінреінтеграції, аптечним закладам дозволено здійснювати без рецепта також відпуск антибактеріальних лікарських засобів.

З метою подолання проблеми неконтрольованого призначення та відпуску рецептурних лікарських засобів з аптечних закладів без рецепта пропонується підпункт 3 пункту 311 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) викласти в новій редакції, якою встановити, що на період дії воєнного стану відпуск без рецепта рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів) дозволяється виключно в межах територій активних бойовий дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією територіях України, які включені Мінреінтеграції до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією.

Такий підхід дозволить:

врахувати останні зміни в законодавстві, а саме постанову Кабінету Міністрів України від 6 грудня 2022 року № 1364 «Деякі питання формування переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією» та прийнятий на її виконання наказ Мінреінтеграції від 22 грудня 2022 року № 309 «Про затвердження Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 грудня 2022 року за № 1668/39004 (далі – наказ Мінреінтеграції від 23.12.2022 р. № 309), яким було затверджено Перелік територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією та визнано таким, що втратив чинність, наказ Мінреінтеграції від 25 квітня 2022 року № 75 «Про затвердження Переліку територіальних громад, які розташовані в районі проведення воєнних (бойових) дій або які перебувають в тимчасовій окупації, оточенні (блокуванні) станом на 10 грудня 2022 року», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 25 квітня 2022 року за № 453/37789 (із змінами);

виважено підійти на період дії воєнного стану до рецептурного відпуску лікарських засобів, вимагаючи його виконання лише в межах тих територій, на яких не ведуться активні бойові дії, відсутня тимчасова окупація та в штатному режимі функціонують лікувально-профілактичні і аптечні заклади. До таких територій, зокрема, можна віднести території можливих бойових дій, перелік яких затверджено наказом Мінреінтеграції від 23.12.2022 р. № 309;

скоротити випадки безвідповідального самолікування та погіршення стану здоров’я населення через нераціональне застосування рецептурних лікарських засобів без медичного призначення.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

**ІІ. Цілі державного регулювання**

Основними цілями державного регулювання є:

забезпечення раціонального застосування рецептурних лікарських засобів;

зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров’ю пацієнтів.

**ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

1. Визначення альтернативних способів

|  |  |
| --- | --- |
| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
| Альтернатива 1.Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).Відпуск рецептурних лікарських засобів протягом дії воєнного стану без рецепта. |
|  Альтернатива 2.Прийняття проєкту постанови  | Така альтернатива передбачає з 01 квітня 2023 року і до припинення чи скасування воєнного стану відпуск рецептурних лікарських засобів в Україні за рецептом, крім окремо визначених за переліком територій. Цілі державного регулювання будуть досягнуті. |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Відсутні.  | Додаткове навантаження на заклади охорони здоров’я через ускладнення, спричинені нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів. |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови сприятиме раціональному застосуванню рецептурних лікарських засобів, дозволить оптимізувати підходи до моніторингу і контролю їх застосування та вирішити проблему неконтрольованого відпуску рецептурних лікарських засобів. | Відсутні. Зменшення навантаження на заклади охорони здоров’я через можливі побічні ефекти нераціонального застосування лікарських засобів. |

 Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вид альтернативи** | **Вигоди** | **Витрати** |
| Альтернатива 1. | Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін. | Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів (самолікування). |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови сприятиме з зменшенню витрат, пов’язаних з довготривалим лікуванням, раціональному застосуванню рецептурних лікарських засобів. | Відсутні. |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібної торгівлі лікарськими засобами\**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показник** | **Великі** | **Середні** | **Малі** | **Мікро** | **Разом** |
| Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць) | - | 324 | 3777 | 3423 | 7524 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0 % | 4,3 % | 50,2 % | 45,5 % | 100 % |

*\* за даними Держлікслужби станом на кінець 2021 року[[1]](#footnote-1).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Відсутні.  |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови дозволить:* зменшити загрози життю та здоров’ю пацієнтів, пов’язані з нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів;
* сприяти контролю виписування та відпуску таких лікарських засобів;
* оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів пацієнтами;
* зняти навантаження на заклади охорони здоров’я пов’язані із довготривалим лікуванням окремих пацієнтів.
 | Витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 година \* 40,46 грн/день \* 1 працівник. |

|  |  |
| --- | --- |
| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
| ***Альтернатива 1.*** |  |
| Витрати держави | -- |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | -- |
| Витрати с/г малого підприємництва | -- |
| ***Альтернатива 2.*** |  |
| Витрати держави | -- |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 13 109 грн. |
| Витрати с/г малого підприємництва | 291 312 грн. |

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

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже  повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
| Альтернатива 1. | 1 | Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати) |
| Альтернатива 2. | 4 | Прийняття проєкту постанови дозволить:удосконалити підходи до раціонального застосування рецептурних лікарських засобів;упередити загрози для здоров’я населення;оптимізувати підходи до моніторингу і контролю відпуску рецептурних лікарських засобів;мінімізувати неконтрольований відпуск рецептурних лікарських засобів. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
| Альтернатива 1. | Відсутні | Для держави:Витрати на додаткове навантаження закладів охорони здоров’я через лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів.Для громадян: Витрати на лікування ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів.Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:Витрати відсутні. | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. |
| Альтернатива 2. | Для держави:Зменшення навантаження на заклади охорони здоров’я для лікування довготривалих захворювань, спричинених нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів.Для громадян: зменшення потенційних ризиків загрози життю та здоров’ю;зменшення витрат, пов’язаних з лікуванням ускладнень, спричинених нераціональним застосуванням рецептурних лікарських засобів. | Для держави: Відсутні.Для громадян: Відсутні.Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:Витрати пов’язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту постанови  | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо раціонального застосування рецептурних лікарських засобів. |
|  |
| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніхчинників на дію запропонованого регуляторного акта |
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі І цього Аналізу регуляторного впливу. | Відсутні.Додаткові витрати пацієнтів на лікарські засоби через самолікування.Витрати коштів державного бюджету на додаткове лікування пацієнтів через нераціональне застосування рецептурних лікарських засобів. |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме регулюванню у сфері раціонального застосування рецептурних лікарських засобів, а також сприятиме вирішенню проблеми їх неконтрольованого відпуску. | Відсутні. Витрати пов’язані з ознайомленням з проєктом наказу (за 1 годину \* 40,46 грн/день \* 1 працівник). |

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

Проєктом постанови пропонується на період з 01 квітня 2023 року і до припинення чи скасування воєнного стану дозволити відпуск без рецепта рецептурних лікарських засобів (крім лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсори в кількості, що не перевищує їх гранично допустиму норму, отруйних та сильнодіючих лікарських засобів) виключно з аптечних закладів, що знаходяться в межах територій, на яких ведуться активні бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Мінреінтеграції.

Для впровадження вимог державного регулювання Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

Суб’єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

організувати виконання вимог регулювання.

**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**

Регулювання не передбачає необхідності витрати з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб’єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб’єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

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

Строк дії положень проєкту постанови встановлюється з 01 квітня 2023 року (дата набрання чинності) і до припинення чи скасування воєнного стану.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт постанови.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 7524;

кошти та час, що витрачатиметься суб’єктами господарювання та/або фізичними особами, пов’язаними з виконанням вимог акта:

1 година \* 40,46 грн/день \* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Результативність проєкта постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб’єктів господарювання та кількість аптечних закладів, які будуть відпускати рецептурні лікарські засоби за рецептом;

кількість скарг/звернень від суб’єктів господарювання, пов’язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проєкта постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкта постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкта постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

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

**Голова**

**Державної служби України**

**з лікарських засобів та**

**контролю за наркотиками Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 р.

1. <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/zvit2021/zvit-derjliki-2021.pdf> [↑](#footnote-ref-1)