**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до** **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**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт акта) розроблений з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів; зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості та з метою виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»

Лікарські засоби, питома вага яких (більше 85 %) у фармацевтичному асортименті, це специфічний вид продукції, від наявності чи відсутності доступу до якого залежать здоров’я та життя людини.

В Україні останні десятиліття спостерігається стала тенденція до зростання кількості аптечних закладів в містах та їхнє постійне скорочення за межами урбаністичної інфраструктури, що призводить до обмеження доступу населення сільської місцевості до лікарських засобів, які відпускаються через аптеки або їхні структурні підрозділи.

Таким чином, питання поліпшення лікарського забезпечення сільського населення України є однією з актуальних проблем охорони здоров’я взагалі і фармацевтичної галузі зокрема.

Проєктом пропонується спростити кваліфікаційні вимоги до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшити площу аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості та доповнити Ліцензійні умови нормою на виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Ліцензійних умов, зокрема, пункт 158 викласти у наступній редакції:

«158. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами (крім лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів), здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.».

Також проєктом пропонується внести зміни до загальної мінімальної площі аптек та аптечних пунктів, що розташовуються у сільській місцевості, а саме, пункт 168 викласти у наступній редакції: «168. Загальна мінімальна площа аптек, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, становить:

для аптек, розташованих у містах, - не менше ніж 50 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 18 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селищах та селищах міського типу, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метрів);

для аптек, розташованих у селі, - не менше ніж 18 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 6 кв. метрів, приміщення для зберігання лікарських засобів - не менше ніж 3,6 кв. метрів; кімната для персоналу - не менше ніж 2,4 кв. метри).».

Одночасно з цим, проєктом пропонується внести зміни до кваліфікаційних вимог персоналу аптечних закладів у сільській місцевості, доповнивши пункт 184 новим абзацем: «Для аптек та аптечних пунктів, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, відпуск лікарських засобів можуть здійснювати фармацевти, асистенти фармацевтів, що мають відповідну освіту за спеціальністю “Фармація, промислова фармація”, медичні працівники з дотриманням вимог законодавства.».

Також проєктом вносяться зміни до пунктів 105 та 161 в частині інформації, яка зазначається на вивісках, а саме, інформація на вивісці, інформаційній табличці із зазначенням найменування ліцензіата подається державною мовою та за потреби може дублюватися іншими мовами; при цьому розмір шрифту, яким така інформація подається державною мовою, не може бути меншим за шрифт, яким подається інформація іншою мовою, ніж державна.

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:

спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості, виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

**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). |
| Альтернатива 2.  Прийняття проєкту постанови | Така альтернатива передбачає спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості, виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».  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 лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови сприятиме підвищенню доступності населенню лікарських засобів/медичних виробів | Відсутні.  Зменшення навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін. | Не сприятиме розширенню доступності населення до лікарських засобів. |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови сприятиме зменшенню витрат, пов’язаних із забезпеченням матеріально-технічної частини аптечних закладів; дозволить здійснювати відпуск/реалізацію лікарських засобів медичними працівниками | 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) | - | 242 | 2820 | 2555 | 5 617 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 0 % | 4,3 % | 50,2 % | 45,5 % | 100 % |

*\* за даними Держлікслужби станом на кінець 2022 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:  спростити кваліфікаційні вимоги до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості;  зменшити вимоги до площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості;  виконати рекомендації, наведені у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної». | Витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови (40,46 грн.): 1 година \* 40,46 грн/годину \* 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 | 450 400,72 грн. |
| Витрати с/г малого підприємництва | 10 003 735, 00 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:  покращити забезпечення населення лікарськими засобами шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск/реалізацію лікарських засобів у сільській місцевості;  зменшити площу аптечних закладів у сільській місцевості; виконати рекомендації, наведені у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної». |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
| Альтернатива 1. | Відсутні | Для держави:  Витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів.  Для громадян:  Відсутні витрати  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 лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів  Для громадян:  Відсутні витрати | 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 забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності. |
|  |
| 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.  Бюджетні витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів. | |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання в сфері забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності при наданні медичної допомоги | | Відсутні.  Витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови (40,46 грн.): 1 година \* 40,46 грн/годину\* 1 працівник.  працівники. | |

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

Проєктом постанови пропонується встановити вимогу щодо спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів у сільській місцевості; зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості, виконання рекомендацій, наведених у Річному звіті про дотримання Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Проєкт постанови також передбачає, що суб’єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та мають аптеки, аптечні пункти, розміщені в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичних закладів, зобов’язані привести свою діяльність у відповідність з вищезазначеною вимогою протягом трьох місяців з дня набрання чинності постановою.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров’я України 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 шляхом укладення договору з НСЗУ на відповідний рік.

**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 на необмежений строк.

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.

Термін набрання чинності проєктом постанови: з дня опублікування.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5617;

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

* витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови (40,46 грн.): 1 година \* 40,46 грн/годину\* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

Результативність проєкта постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптек/аптечних пунктів, які розміщені у сільській місцевості за спрощеними вимогами до площі/кваліфікації персоналу.

**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.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження - МОЗ.

**Голова Держлікслужби Роман ІСАЄНКО**

\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 р.

1. https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf [↑](#footnote-ref-1)