**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) розроблений з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів шляхом спрощення кваліфікаційних вимог до персоналу аптечних закладів, які здійснюють відпуск лікарських засобів та зменшення площі аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

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 та зменшити площу аптек та аптечних пунктів у сільській місцевості.

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.».

 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.

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

1. Визначення альтернативних способів

|  |  |
| --- | --- |
| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
| Альтернатива 1Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Як наслідок, сільське населення обмежене у забезпеченні якісними лікарськими засобами. |
| Альтернатива 2Прийняття 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.Цілі державного регулювання будуть досягнуті.Для суб’єктів господарювання прийняття Проєкту сприятиме покращенню ведення бізнесу у зв’язку зі зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на оплату праці більш висококваліфікованого персоналу та зменшенню орендної плати приміщення/комунальних послуг |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Підвищений ризик соціальної напруги серед населення у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, та негативне ставлення населення до регуляторної політики держави, що призведе до відтоку населення з таких регіонів. | Зменшення фінансових надходжень до держбюджету. |
| Альтернатива 2. | Захист економічних і соціальних інтересів суспільства та окремих споживачів.Прийняття Проєкту постанови сприятиме підвищенню доступності населенню лікарських засобів/медичних виробів. | Додаткові витрати відсутні. |

 Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1.Залишення Ліцензійних умов без змін | Обмежена можливість споживачів для отримання лікарських засобів у сільській місцевості | Витрати, пов`язані з важкодоступністю до аптечних закладів (витрати коштів та часу, щоб добиратися до найближчих аптек/аптечних пунктів) |
| Альтернатива 2. Розробка та прийняття Проєкту постанови | Забезпечення населення лікарськими засобами, які будуть реалізовуватися через аптечні заклади у сільській місцевості | Відсутні.Зменшення витрат коштів та часу на отримання лікарських засобів у найближчих аптеках/аптечних пунктах |

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.Обмежено можливість суб’єктам господарювання реалізовувати лікарські засоби на визначеній території. | Витрати на оплату праці більш висококваліфікованого персоналу, орендну плату приміщення та комунальних послуг. |
| Альтернатива 2. | Для суб’єктів господарювання прийняття Проєкту сприятиме покращенню ведення бізнесу у зв’язку із зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на оплату праці більш висококваліфікованого персоналу та зменшенню орендної плати приміщення/комунальних послуг. | Витрати на ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог для одного суб’єкта малого підприємництва становлять 52561,84 грн. |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | - |
| Витрати с/г малого підприємництва | На одного: 52561,84 грн; на всіх: 294787189 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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
| Альтернатива 1. | Для держави:Підвищений ризик соціальної напруги серед населення у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади.Для громадян:Обмежена можливість споживачів для отримання лікарських засобів у сільській місцевостіДля суб’єктів господарювання:Обмежено можливість суб’єктам господарювання реалізовувати лікарські засоби на визначеній території. | Для держави:Зменшення фінансових надходжень до держбюджету.Для громадян: Витрати, пов`язані з важкодоступністю до аптечних закладів (витрати коштів та часу, щоб добиратися до найближчих аптек/аптечних пунктів) Для суб’єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами:Витрати на оплату праці більш висококваліфікованого персоналу, орендну плату приміщення та комунальних послуг. | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей. |
| Альтернатива 2. | Для держави:Забезпечення населення лікарськими засобами, які будуть реалізовуватися через аптечні заклади у сільській місцевостіДля громадян: Зменшення витрат коштів та часу на отримання лікарських засобів у найближчих аптеках/аптечних пунктахДля суб’єктів господарювання:покращення ведення бізнесу у зв’язку із зменшенням фінансового навантаження, шляхом зменшення затрат на оплату праці більш висококваліфікованого персоналу та зменшенню орендної плати приміщення/комунальних послуг. | 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 та організацією виконання вимог регулювання. | 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.). |

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

Проектом 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.

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);

організування 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 додаткових витрат 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 малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигоди 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:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

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.

Рівень поінформованості із основними положеннями Проєкту регуляторного акта – високий, оскільки Проєкт постанови розміщений на офіційному веб-сайті 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 щодо зменшення площі;

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

кількість відпущених лікарських засобів за програмою «Доступні ліки».

**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)