**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 приведення у відповідність структури аптечних закладів у сільській місцевості, шляхом їх зменшення.

В рамках дій з виконання Плану заходів з реалізації Стратегії людського розвитку на 2021 – 2023 роки, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2021 року № 1617-р, Кабінетом Міністрів України було прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), якою передбачено, що загальна мінімальна площа аптек розташованих у селищах та селищах міського типу становить не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу – не менше ніж 13,5 кв. метра), а 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. метра; кімната для персоналу – не менше ніж 2,4 кв. метра).

Водночас пунктом 168 та у додатку 5 розділу «Структура приміщення, в якому розміщено аптеку/аптечний пункт» Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови) визначено, що мінімальна загальна площа додаткових приміщень які входять до загальної площі приміщень аптеки – для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів, а для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів.

У зв’язку із чим сума мінімальної площі приміщень, з урахуванням додаткових приміщень, перевищує загальну мінімальну площу аптек, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 22 серпня 2023 року № 1015 «Про внесення змін до пункту 168 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Для уникнення неузгодженості між зазначеними нормами і належного дотримання та виконання суб’єктами господарювання вимог, передбачених Ліцензійними умовами розроблено проєкт нормативно правового акта.

Проєктом пропонується внести зміни до Ліцензійних умов, а саме слова «селище міського типу» виключити.

Абзац десятий пункту 165 викласти у новій редакції:

«визначає уповноважену особу, яка має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», сертифікат фармацевта-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» не менше двох років (допускається покладення обов’язків уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці, що розташована у селі, селищі, на особу, що має документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не має стажу роботи за цією спеціальністю).

У пункті 167:

абзац перший підпункту 2 викласти у такій редакції:

«2) мати зал для обслуговування населення та виробничі приміщення (необхідну зону та/або приміщення для приймання лікарських засобів, приміщення (зони) для зберігання різних груп лікарських засобів відповідно до вимог, визначених виробником). Прохід до виробничих приміщень не може здійснюватися через приміщення загального користування (коридори, тамбури тощо). Мінімальна загальна площа приміщень для зберігання лікарських засобів не може бути меншою 10 кв. метрів для міст, 8 кв. метрів для селищ»;

абзац другий підпункту 3 викласти у такій редакції:

«Загальна мінімальна площа приміщень для персоналу не може бути меншою 8 кв. метрів для міст, 6 кв. м для селищ».

Абзац третій пункту 168 викласти у новій редакції:

«для аптек, розташованих у селищах, - не менше ніж 30 кв. метрів (площа торговельного залу - не менше ніж 13,5 кв. метра);»

Абзац другий пункту 184 викласти у новій редакції:

«Для аптек, розташованих у селах, селищах, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть займати особи, які мають документ про вищу освіту не нижче початкового рівня (короткого циклу) вищої освіти за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» та не мають стажу роботи за цією спеціальністю.»

Додаток 5 до Ліцензійних умов викласти у новій редакції.

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:

зменшення структури 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 1  Збереження 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 2  Прийняття Проєкту постанови | Така альтернатива передбачає зменшення структури 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, 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 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 орендну плату 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 зменшення структури площ 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 місцевості  Для 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 оорендну 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 місцевості  Для громадян:  Зменшення витрат коштів та часу на отримання лікарських засобів у найближчих аптеках/аптечних пунктах  Для 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 зменшення структури 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.

**Заступник Голови**

**Держлікслужби Володимир КОРОЛЕНКО**

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)