**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 постанови) розроблено з метою приведення [Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», встановлення переліку вимог обов’язкових до виконання ліцензіатами, які отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, та забезпечення населення України якісними та доступними лікарськими засобами, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

Так, Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» в Україні передбачена можливість паралельного імпорту.

При цьому статтею 78 цього Закону (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»), зокрема передбачено, що паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб’єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб’єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів.

Крім того, цією статтею встановлено, що суб’єкти господарювання, які отримали ліцензію на право [оптов](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3860-20?find=1&text=%D0%BE%D0%BF%D1%82%D0%BE%D0%B2#w1_2)ої торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати діяльність з [оптов](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3860-20?find=1&text=%D0%BE%D0%BF%D1%82%D0%BE%D0%B2#w1_3)ої реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів на підставі ліцензії з [оптов](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3860-20?find=1&text=%D0%BE%D0%BF%D1%82%D0%BE%D0%B2#w1_4)ої торгівлі лікарськими засобами та/або на підставі ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Чинні на сьогодні Ліцензійні умови не врегульовують питань здійснення господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, а тому потребують приведення у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів».

Крім того, в умовах військової агресії російської федерації проти України особливого значення набуло питання забезпечення населення України доступними ліками і появи нових постачальників лікарських засобів на ринку України, адже в певних країнах Європейського Союзу доля лікарських засобів, завезених як паралельні, досягає 25 % ринку. Наразі в Україні ціни на деякі лікарські засоби перевищують вартість цих препаратів у європейських країнах. Водночас досвід країн, що використовують паралельний імпорт, як інструмент доступу до доступних лікарських засобів, свідчить, що застосування паралельного імпорту в Європейському Союзі має позитивний безпосередній вплив на бюджет закупівлі препаратів в європейських країнах. Крім того, серія досліджень, які підрахували економію від паралельного імпорту в Польщі, Німеччині, Швеції та Данії, опублікована Affordable Medicines Europe, виявила непряму економію, яка склала загальну суму 2,8 мільярда євро в чотирьох країнах.

У зв’язку з цим врегулювання вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів є досить важливим в умовах сьогодення.

Враховуючи викладене, а також те, що абзацом четвертим пункту 5   
розділу ІІ «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 16 липня   
2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» Кабінету Міністрів України доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, виникла необхідність у розробленні цього проєкту постанови, який спрямований на врегулювання такого важливого, в умовах воєнного стану, та нового для України питання як здійснення ліцензіатами паралельного імпорт лікарських засобів.

Крім того, прийняття проєкту постанови дозволить збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки у чинних нормативно-правових актах відсутнє врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів.

**ІІ. Цілі державного регулювання**

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів;

встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

**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. | Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі ІІ цього аналізу, а саме не буде забезпечено:  1) врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів;  2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;  3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.  А саме:  для держави:  не буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, а також економії бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів;  для громадян:  доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу буде обмежено;  для суб’єктів господарювання:  ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, у тому числі не буде встановлено вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.  Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні. |
| Альтернатива 2.  Прийняття проєкту акта. | Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання паралельного імпорту на території України.  Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:  1) врегулювання процедури здійснення паралельного імпорту лікарських засобів;  2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;  3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.  Запровадження такого регулювання дозволить:  державі: забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, економії бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів;  громадянам: підвищити доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;  суб’єктам господарювання: здійснювати свою діяльність в умовах чітких та вичерпних вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу. |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1.  Збереження ситуації, яка існує на цей час. | Відсутні, оскільки не буде забезпечено:  1) врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів;  2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;  3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу. | Витрати відсутні. |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови дозволить:  1) врегулювати процедуру паралельного імпорту лікарських засобів;  2) встановити чіткі та вичерпні вимоги до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;  3) покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу. | Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті. |

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу залишиться на існуючому рівні. | Витрати відсутні |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу. | Витрати відсутні |

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання.

Проєкт постанови зачіпає інтереси суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у тому числі паралельного імпорту, оптової торгівлі.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показник** | **Великі** | **Середні** | **Малі** | **Мікро** | **Разом** |
| Кількість суб’єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптовоїторгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць) | 45 | 440 | 104 | 0 | 589 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 7% | 75% | 18% | 0% | 100 % |

*Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2023 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб’єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами складає: з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215; з оптової торгівлі (аптечні склади) лікарських засобів – 374; всього суб’єктів господарювання – 589[[1]](#footnote-1).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1. | Відсутні, оскільки не буде забезпечено чітких та вичерпних вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.  . | Витрати відсутні |
| Альтернатива 2. | Прийняття проєкту постанови сприятиме:  врегулювання механізму здійснення господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу. | Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.  Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення з  положеннями проєкту  акта (розраховуються для всіх суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години \*  48 грн/год \* 1 працівник. |

|  |  |
| --- | --- |
| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
| **Альтернатива 1.** |  |
| Витрати держави | 0 грн |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 0 грн |
| Витрати с/г малого підприємництва | 0 грн |
| **Альтернатива 2.** |  |
| Витрати держави | 0 грн |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 23 280 грн |
| Витрати с/г малого підприємництва | 4 992 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 проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту 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, оскільки не буде забезпечено:  1) врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів;  2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;  3) доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.. |
| Альтернатива 2. | 4 | Прийняття цього проєкту акта сприятиме:  1) врегулюванню процедури паралельного імпорту лікарських засобів;  2) встановленню вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;  3) покращенню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Рейтинг результативності** | **Вигоди (підсумок)** | **Витрати (підсумок)** | **Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу** |
| Альтернатива 1. | **Для держави:**  Відсутні  **Для громадян:**  Відсутні  **Для суб’єктів господарювання:**Відсутні | **Для держави:**  вісутні  **Для громадян**:  відсутні.  **Для суб’єктів господарювання:**  відсутні | Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу. |
| Альтернатива 2. | **Для держави:**  для держави:  1) питання паралельного імпорту лікарських засобів, у тому числі контролю їх якості, будуть врегульовані;  2) буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну, удосконалення процедури контролю їх якості та економії бюджетних коштів.  **Для громадян:**  Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу.  **Для суб’єктів господарювання:**  Прийняття проєкту акта сприятиме запровадженню чітких та вичерпних вимог до здійснення господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу. | **Для держави:**  Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.  **Для громадян**:  Витрати відсутні  **Для суб’єктів господарювання:**  Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.  Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення з  положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години \*  48 грн/год \* 1 працівник. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить встановити порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, встановити належний контроль та фармаконагляд за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологіч-ними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Рейтинг** | **Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи** | **Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта** |
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишається проблема неврегульованості процедури здійснення паралельного імпорту в Україні. | Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання процедур паралельного імпорту в Україні лишається неврегульованим. |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі ІІ цього Аналізу. | Відсутні.  Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проєкту акта. |

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

Для досягнення цілей, визначених у Розділі ІІ цього Аналізу, проєктом постанови передбачено механізм розв’язання проблеми, наведеної у Розділі І цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження змін до [Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#n12), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, зокрема в частині встановлення вимог до провадження ліцензіатами господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів.

Запропоноване проєктом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) врегулювання процедур здійснення паралельного імпорту у відповідності до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

2) встановлення вичерпних та обов’язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

3) забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: врегулювати механізм паралельного імпорту лікарських засобів, забезпечити громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, які застосовуються на території Європейського Союзу;

суб’єктам господарювання: мати чіткий та прозорий механізм провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

громадянам: отримати доступні, якісні та ефективні лікарські засоби, які застосовуються на території Європейського Союзу.

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

провести погодження проєкту постанови з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

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

подати цей до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи і надання висновку за її результатами.

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

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

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

**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 додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення Аналізу не проводились.

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

Враховуючи, що питома вага суб’єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб’єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, складає 14,5% відсотки, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб’єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення Аналізу (Тест малого підприємництва) не здійснювався.

Корегуючі (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, створенню 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.

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**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування та введення в дію з 1 січня 2025 р..

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

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту акта: 589;

сумарні витрати суб’єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 23 280 грн;

сумарні витрати суб’єктів господарювання малого підприємництва складають 4 992 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб’єктами господарювання та/або фізичними особами, пов’язані з ознайомленням з вимогами проєкту акта:

1 година\* 48 грн./день \* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України для громадського обговорення.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

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

кількість залучених суб’єктів господарювання;

кількість наданих дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів.

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

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення Аналізу.

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

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проєкту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров’я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Заступник Голови Володимир КОРОЛЕНКО**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.

1. <https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%bf%d1%80%d0%be-%d0%bf%d1%96%d0%b4%d1%81%d1%83%d0%bc%d0%ba%d0%b8-%d0%b4%d1%96%d1%8f%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%be%d1%81%d1%82%d1%96-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd-6/> [↑](#footnote-ref-1)