**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**

Відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, основними завданнями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба), зокрема, є ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Відповідно до абзацу третього пункту 3 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), аптека є закладом охорони здоров’я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров’я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами. Тобто, законодавством України прямо встановлено норму щодо соціальної функції аптек. За таких підстав, регулювання сфери роздрібної торгівлі лікарськими засобами має бути направлено на створення професійної, ефективної та стабільної системи, яка в першу чергу задовольнятиме потреби пацієнтів у сфері охорони здоров’я. Але, реалії сьогодення свідчать, що реалізація на практиці поточних норм законодавства у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами більш сприяє комерційним інтересам учасників ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ніж виконанню ними своєї соціальної функції.

Аналізуючи в хронології шлях розвитку аптечного сегменту фармацевтичного ринку України можна впевнено стверджувати, що розпочаті ще десять років тому процеси консолідації аптек на сьогодні набули суттєвої ваги та стали загрозливими, як для стану конкуренції на ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами, так і для кінцевих споживачів, що купують лікарські засоби в аптеці.

Динаміка зміни часток лідерів аптечного сегменту в ретроспективі засвідчує, що якщо в 2015 році топ-100 аптечних мереж за обсягом аптечних продажів в грошовому еквіваленті забезпечували 67% всього обсягу товарообігу роздрібної торгівлі, а в 2017 році цей показник становив 71,2%[[1]](#footnote-0), то в 2023 році на долю п’яти лідерів аптечного сегменту вже припадає 61 % всього обсягу товарообігу роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а на долю десятки - 72,4%[[2]](#footnote-1). Тобто на сьогодні, ТОП -10 охоплює ту частку ринку, яку в 2017 році забезпечувало ТОП - 100.

Частка лідерів аптечного рітейлу на ринку надає їм владу покупця з можливістю диктувати свої правила та умови функціонування ринку (формування асортименту лікарських засобів, впливати на рівень цін, проявляти недобропорядну поведінку, направлену на усунення з ринку конкурентів).

З точки зору специфіки реалізації лікарських засобів, ринки роздрібної торгівлі лікарськими засобами є регіональними. Учасниками цих ринків є ліцензіати з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які мають різний обсяг капіталу для здійснення своєї господарської діяльності. З урахуванням наслідків консолідації аптечного рітейлу, його лідери, що є найпотужнішими гравцями, для входу на регіональні ринки, де бачать для себе перспективу ефективного розвитку, застосовують різні методи для розширення кількості торгових точок в певних прибуткових територіях.

Одним із способів входу на регіональні ринки є відкриття аптеки «двері в двері» із вже працюючою аптекою. Як правило, цей спосіб застосовується у тих місцях, де доступ до ліків вже знаходиться на достатньому рівні, що дає можливість забезпечити високий рівень доходності від своєї господарської діяльності.

Серед найпоширеніших методів входження на ринок у спосіб «двері в двері» є демпінг цін (спочатку значне зниження цін, а потім їх підвищення) та недобросовісна конкуренція (використання вивіски, що прямо впливає на вибір аптечного закладу покупцем із вказівкою щодо рівня цін, використання оголошень, що ліки без націнок та інші оголошення, що заманюють потенційного покупця). Завдяки таким діям, виторг вже працюючої за цим місцем провадження господарської діяльності аптеки падає, рентабельність знижується, і не витримуючи такого змагання суб’єкт закриває свою аптеку.

Такі методи входження на регіональні ринки роздрібної торгівлі лікарськими засобами, створюючи ілюзію цінової конкуренції, по суті не сприяють розвитку чесної та дієвої конкуренції, а направлені лише на захоплення великими аптечними мережами територіально прибуткових місць для провадження своєї господарської діяльності на регіональних ринках.

Країни Європейського союзу також, як і Україна, на шляху розвитку власних ринків роздрібної торгівлі лікарськими засобами зіткалися із проблемою нерівномірного розміщення аптечних закладів. Реакція на ці виклики відбувалась шляхом впровадження комплексу регуляторних механізмів направлених на однорідність розміщення аптек в населених пунктах заради підвищення рівня ефективності надання населенню фармацевтичних послуг.

Діяльність аптечних закладів в країнах Європейського Союзу як правило визначається низкою законодавчих актів таких як єдиний закон про діяльність аптек, або через загальний закон (наприклад, про охорону здоров’я або про лікарські засоби), що доповнені рядом регламентів або нормативно правових актів, прийнятих регулятором у цій сфері. Маючи різні моделі державного регулювання діяльності аптечних закладів в кожній з країн, їх об’єднує головна мета – населенню потрібно мати гарантований, надійний та постійний доступ до аптечного закладу, де пацієнт зможе отримати кваліфіковану фармацевтичну допомогу, що сприятиме раціональному використанню лікарських засобів, безпеці та здоров’ю пацієнта. Тобто, всі країни Європейського Союзу обрали соціально орієнтований принцип розвитку аптечних закладів.

Серед різних підходів та механізмів регулювання процесу розвитку та розміщення аптечних закладів можна визначити два найбільш поширених: демографічний норматив (мінімальна кількість мешканців країни, що обслуговується одним аптечним закладом) та географічний норматив (мінімальна відстань між двома аптечними закладами). Зазначені нормативи існують, зокрема, у Польщі, Великій Британії, Іспанії, Словенії, Португалії, Люксембурзі, Фінляндії, Франції, Естонії, Хорватії, Данії, Бельгії, Австрії, Литві, Італії, Мальті, Естонії.

Для прикладу наводимо демографічні нормативи навантаження на одну аптеку в країнах Європейського Союзу:

Австрія - 5500 жителів;

Бельгія:

3000 жителів – для міст з населенням понад 30 тис.,

2500 жителів – для міст з населенням від 7,5 тис. до 30 тис.,

2000 жителів – для міст з населенням менше 7,5 тис.;

Угорщина - після відкриття нової аптеки мінімальна чисельність, що повинна припадати на один заклад має становити мінімум:

4000 жителів – для міст з населенням понад 50,0 тис.,

4500 жителів – для міст, з меншим населенням;

Іспанія - 2800 жителів з можливістю корегування нормативу на рівні регіонів;

Латвія – 2000 жителів;

Мальта - 2000 тис. жителів;

Польща - 3000 тис. жителів. Норма може не застосовуватися у випадку, коли нова аптека буде розташована на відстані більш ніж у 1 км від будь-якої вже існуючої аптеки;

Португалія - 3500 тис. жителів;

Румунія - застосовуються в залежності від типу населеного пункту:

3000 тис. жителів (м. Бухарест),

3500 тис. жителів (адміністративні центри повітів),

4000 тис. жителів (всі інші адміністративно-територіальні одиниці).

Приклади географічних нормативів (мінімальна відстань між двома аптечними закладами), що застосовуються у країнах Європейського Союзу:

Австрія - 500 м;

Бельгія - 1 км, 3 км або 5 км у залежності від кількості населення у населеному пункті;

Угорщина - 250 м або 300 м у залежності від кількості населення у населеному пункті;

Іспанія - 250 м, із можливістю коригування на регіональному рівні;

Італія - 200 м;

Латвія - 500 м;

Мальта - 300 м;

Польща: - 500 м у разі застосовуються в поєднанні з демографічними нормативами, 1 км без застосування демографічного навантаження на один аптечний заклад;

Португалія – 250 м;

Словенія: - 400 м для аптечних закладів, які планується до відкриття у міській місцевості, 5 км в іншій місцевості.

Хорватія - від 200 м до 500 м у залежності від чисельності населення;

Естонія – 500 м.

Є країни, де демографічні або географічні нормативи відсутні. До таких країн, зокрема, належать - Болгарія, Данія, Німеччина, Франція, Монако, Ірландія, Нідерланди, Норвегія, Чехія, Албанія. Але, ці країни застосовують інші неменше ефективні механізми регулювання розвитку аптек. Зокрема, це відбувається через обмеження горизонтальної інтеграції, що дає можливість державі контролювати стан конкуренції на ринку, не допускати обмеження конкуренції та монополізації ринків у разі, коли один чи група суб’єктів через одну або декілька аптечних мереж контролюють значну долю ринку.

Окремі приклади обмежень горизонтальної інтеграції: Болгарія – одній юридичній особі може належати не більше чотирьох аптек, Данія – не допускається множинне володіння, Німеччина – заборонено групову власність, Франція – не допускається множинне володіння але міноритарні частки в щонайбільше чотирьох громадських аптеках можливо, Монако - заборонено групову власність.

Одночасно, є країни, які для регулювання розвитку та розміщенню аптек, разом із демографічними та/або географічними нормативами застосовують також і обмеження горизонтальної інтеграції. До таких країн належать, зокрема, Естонія, Угорщина, Польща, Португалія, Іспанія, Мальта, Італія.

Окрім наведених, існує достатня кількість обмежувальних нормативів, які як в комплексі, так і окремо, успішно застосовуються країнами Європейського Союзу заради забезпечення в своїх державах виконання аптечними закладами тих соціальних завдань, які покладені на них суспільством.

Відсутність у чинному законодавстві норм щодо регулювання (планування) розміщення аптечних закладів із врахуванням демографічних та/або географічних критеріїв призвело до того, що станом на сьогоднішній день, велика кількість аптечних закладів сконцентрована у центральних та густонаселених частинах міст, проте, в той же час, є райони та населені пункти, де аптек немає взагалі. Встановлення правил рівномірного розподілу аптек в адміністративно-територіальних одиницях України гарантуватиме забезпечення всіх без виключення споживачів доступом до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів, що посилить соціально орієнтований вектор розвитку аптечних закладів.

Реалізація проєкту акта вплине на:

| **Групи (підгрупи)** | **Так** | **Ні** |
| --- | --- | --- |
| Громадяни | + |  |
| Держава | + |  |
| Суб’єкти господарювання | + |  |
| у тому числі суб’єкти великого і середнього підприємництва\* | + |  |

**ІІ. Цілі державного регулювання**

Метою прийняття акта дозволить затвердити чіткі та прозорі норми державного регулювання (планування) розміщення аптечних закладів із врахуванням географічних критеріїв, що призведе до рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України, а також стимулюватиме відкриття аптечних закладів з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Прийняття цього проєкту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:

встановить мінімальну відстань між аптечними закладами не менше 300 метрів у населених пунктах з населенням від 1 млн. і більше, а також не менше 500 метрів у населених пунктах з населенням до 1 млн. чоловік;

стимулюватиме відкриття аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;

стимулюватиме відкриття аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

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

1. Визначення альтернативних способів

| **Вид альтернативи** | **Опис альтернативи** |  |
| --- | --- | --- |
| Альтернатива 1 | затвердження проєкту постанови |  |
| Альтернатива 2 | залишити ситуацію без змін | ; |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| **Вид альтернативи** | **Вигоди** | **Витрати** |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Альтернатива 1 | Затвердження чітких та прозорих норми державного регулювання (планування) розміщення аптечних закладів із врахуванням географічних критеріїв, що призведе до рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України, а також стимулюватиме відкриття аптечних закладів з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Гарантуватиме забезпечення всіх без виключення споживачів доступом до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів. | Відсутні. |  |
| Альтернатива 2 | Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. | Відсутні. |  |

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| **Вид альтернативи** | **Вигоди** | **Витрати** |
| --- | --- | --- |
| Альтернатива 1 | Підвищення доступності до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів за рахунок рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України. | Відсутні. |
| Альтернатива 2 | Відсутні | Відсутні |  |

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

| **Показник** | **Великі** | **Середні** | **Малі** | **Мікро** | **Разом** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць) | 120 | 630 | 2297 | 3718 | 6765 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 2 % | 9 % | 34 % | 55 % | 100 % |

\*Загальна кількість суб’єктів господарювання, які є ліцензіатами, вказана згідно з ліцензійним реєстром, розміщеним на офіційному сайті Держлікслужби.

| **Вид альтернативи** | **Вигоди** | **Витрати** |
| --- | --- | --- |
| Альтернатива 1 | Затвердження чітких та прозорих норми державного регулювання (планування) розміщення аптечних закладів із врахуванням географічних критеріїв, що призведе до рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України, а також стимулюватиме відкриття аптечних закладів з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.Підвищення доступності до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів за рахунок рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України.Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, створення належних умов для ведення підприємницької діяльності, підвищення рівня довіри громадян.Положення Проєкту постанови не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб’єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів. | Отримання висновку експерта з технічного обстеження щодо мінімальної відстані між аптечними закладами відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів: від 10000 грн. до 17000 грн. в залежності від категорії складності об’єкта, де розміщується аптечний заклад.Витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 години  48,00 грн/день 1 працівник. |
| Альтернатива 2 | Відсутні | Відсутні |

Під час проведення оцінки впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання великого і середнього підприємництва кількісно визначено витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308), що додаються:

| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
| --- | --- |
| **Альтернатива 1.** |  |
| Витрати держави | - |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | Від 10048,00 грн. до 17048,00 грн. |
| Витрати с/г малого підприємництва | - |
| **Альтернатива 2.** |  |
| Витрати держави | - |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | - |
| Витрати с/г малого підприємництва | - |

**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 постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проєкту постанови, 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. | 4 | Прийняття проєкту постанови:- встановить мінімальну відстань між аптечними закладами не менше 300 метрів у населених пунктах з населенням від 1 млн. і більше, а також не менше 500 метрів у населених пунктах з населенням до 1 млн. чоловік;- стимулюватиме відкриття аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;- стимулюватиме відкриття аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- підвищить доступність до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів за рахунок рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України. |
| Альтернатива 2. | 1 | Цілі прийняття проєкту постанови не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати. |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
| --- | --- | --- | --- |
| Альтернатива 1. | Дозволить досягти цілей державного регулювання (планування) розміщення аптечних закладів із врахуванням географічних критеріїв, що призведе до рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України.Забезпечить:- встановить мінімальну відстань між аптечними закладами не менше 300 метрів у населених пунктах з населенням від 1 млн. і більше, а також не менше 500 метрів у населених пунктах з населенням до 1 млн. чоловік;- стимулюватиме відкриття аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;- стимулюватиме відкриття аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- підвищить доступність до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів за рахунок рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України. | Отримання висновку експерта з технічного обстеження щодо мінімальної відстані між аптечними закладами відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів: від 10000 грн. до 17000 грн. в залежності від категорії складності об’єкта, де розміщується аптечний заклад.Витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник. | Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб’єктів господарювання. |
| Альтернатива 2. | Цілі прийняття проєкту постанови не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати | Витрати відсутні. | Ця альтернатива не забезпечує розв’язання проблеми та досягнення встановлених цілей. |
|  |
| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніхчинників на дію запропонованого проєкту постанови |
| Альтернатива 1. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, дозволить досягти цілей державного регулювання (планування) розміщення аптечних закладів із врахуванням географічних критеріїв, що призведе до рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України.Забезпечить:- встановить мінімальну відстань між аптечними закладами не менше 300 метрів у населених пунктах з населенням від 1 млн. і більше, а також не менше 500 метрів у населених пунктах з населенням до 1 млн. чоловік;- стимулюватиме відкриття аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;- стимулюватиме відкриття аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;- підвищить доступність до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів за рахунок рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України. | Відсутні. Витрати пов’язані отриманням висновку експерта з технічного обстеження щодо мінімальної відстані між аптечними закладами відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів: від 10000 грн. до 17000 грн. в залежності від категорії складності об’єкта, де розміщується аптечний заклад.Витрати пов’язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник. |
| Альтернатива 2. | Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.  | Відсутні. За рахунок не рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України доступність до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів залишається на низькому рівні. |

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття Проєкту постанови, зокрема, встановить мінімальну відстань між аптечними закладами не менше 300 метрів у населених пунктах з населенням від 1 млн. і більше, а також не менше 500 метрів у населених пунктах з населенням до 1 млн. чоловік.

Запропоновані проєктом зміни дозволять затвердити чіткі та прозорі норми державного регулювання (планування) розміщення аптечних закладів із врахуванням географічних критеріїв, що призведе до рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України, а також стимулюватиме відкриття аптечних закладів з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та виготовлення, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Забезпечить:

- встановить мінімальну відстань між аптечними закладами не менше 300 метрів у населених пунктах з населенням від 1 млн. і більше, а також не менше 500 метрів у населених пунктах з населенням до 1 млн. чоловік;

- стимулюватиме відкриття аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;

- стимулюватиме відкриття аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- підвищить доступність до отримання фармацевтичної допомоги та необхідних лікарських засобів за рахунок рівномірного розподілу аптечних закладів в адміністративно-територіальних одиницях України.

Розв’язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проєкту постанови.

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

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

провести погодження проєкту з Міністерством охорони здоров’я України, Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку громад та територій України, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Державною інспекцією архітектури та містобудування України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини;

забезпечити проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України;

забезпечити проведення антикорупційної експертизи Національним агентством з питань запобігання корупції;

забезпечити проведення експертизи на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) Урядовим офісом координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів;

подати проєкт постанови на розгляд Кабінету Міністрів України.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Регулювання не передбачає необхідності 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 господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку до цього 1 Аналізу.

Розрахунки витрат суб’єктів малого підприємництва 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**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що є достатнім для розв’язання поставлених проблем та співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться у разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

У випадку прийняття проєкт постанови набере чинності з дня її опублікування.

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

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1. Надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов’язаних з дією акта, не передбачаються.

2. Кількість суб’єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх суб’єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами – 6765.

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

1) отриманням висновку експерта з технічного обстеження щодо мінімальної відстані між аптечними закладами відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів: від 10000 грн. до 17000 грн. в залежності від категорії складності об’єкта, де розміщується аптечний заклад;

2) ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови: 1 години 48,00 грн/день 1 працівник.

4. Державний нагляд (контроль) за діяльністю суб’єктів господарювання здійснюватиметься відповідно до норм встановлених законом.

5. 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.

6. Кількість відкритих аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

7. Кількість відкритих аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

8. Кількість відкритих аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

8. Кількість звернень/скарг суб’єктів господарювання, пов’язаних із дією регуляторного акта.

10. Кількість виявлених порушень, пов’язаних із дією регуляторного акта.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через один рік після набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через 2 роки після проведення базового відстеження результативності регуляторного акта.

 періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть проводитися через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

Для відстеження використовуватимуться статистичні дані щодо:

1) кількості відкритих аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

2) кількості відкритих аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;

3) кількості відкритих аптечних закладів, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Метод відстеження результативності – статистичний.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

**Міністр охорони здоров’я України Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.

1. <https://rau.ua/novyni/top-10-aptechnyh-setej/> [↑](#footnote-ref-0)
2. <https://rau.ua/novyni/top-10-aptechnih-merezh-2023/> [↑](#footnote-ref-1)