**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

**І. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт акта) розроблено з метою реалізації положень Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та врегулювання окремих питань, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів» (далі – Закон) в частині здійснення правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, та деталізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена потребою у визначенні окремих вимог щодо провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, у зв'язку із внесенням змін відповідно до підпункту 1 пункту 1 розділу І Закону до [Закону України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80) від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та закріпленням на законодавчому рівні терміну «аптечна мережа».

Крім того, Законом доповнено [Закон України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80) від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» статтею 20¹, відповідно до частини четвертої якої вимоги частин першої, другої і третьої є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб’єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів.

Разом з тим з метою належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами проєктом акта запропоновано спрощення вимог до:

аптечних закладів, які розміщено на територіях та включено до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій;

аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу.

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**

Прийняття проєкту акта забезпечить:

умови для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі;

умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі;

деталізацію процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності;

ефективність державної системи охорони здоров'я.

**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.  Станом на сьогодні відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі.  Виникає необхідність у запровадженні спрощених вимог до:  аптечних закладів, які розміщено на територіях та включено до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій;  аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу.  На підставі викладеного, існують ризики відсутності забезпечення населення лікарськими засобами з належною якістю, безпекою та ефективністю на зазначених територіях, особливо у період дії воєнного стану. |
| Альтернатива 2.  Прийняття проєкту акта | Прийняття проєкту акта забезпечить:  умови для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі;  умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі;  деталізацію процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності;  ефективність державної системи охорони здоров'я. |

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1 | Відсутні.  Відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі.  Залишаються проблемні аспекти здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу. | Витрати відсутні. |
| Альтернатива 2 | Забезпечення умов для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі.  Забезпечення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі.  Деталізація процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності.  Забезпечення ефективності державної системи охорони здоров'я. | Відсутні.  Реалізація положень проєкту акта не потребує витрат державного та/або місцевих бюджетів. |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1 | Існують ризики відсутності доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю на територіях, включених до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу. | Витрати, пов'язані з неефективним лікуванням або профілактикою захворювань. |
| Альтернатива 2 | Забезпечення доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю на територіях, включених до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу. | Витрати відсутні. |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показник** | **Великі** | **Середні** | **Малі** | **Мікро** | **Разом** |
| Кількість суб’єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць) | 349 | 995 | 2431 | 1945 | 5720 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 6% | 17% | 43% | 34% | 100% |

*Для проведення цих розрахунків використовувались дані звіту про підсумки діяльності у 2024 році Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, відповідно до якого незважаючи на вкрай складну ситуацію, фармацевтичний ринок демонструє позитивну динаміку відновлення кількості аптечних закладів. Так, загальна кількість аптек та аптечних пунктів становила: у 2024 році – 23570 закладів; в 2023 році – 23401 заклад; в 2022 році – 23119 закладів; в 2021 році – 22666 закладів.*

*Кількість ліцензіатів, станом на 31.12.2024 становила:*

*промислове виробництво ЛЗ – 127 (МПД – 290);*

*виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки –182 (МПД – 234);*

*оптова торгівля лікарськими засобами (аптечні склади) – 378 (МПД – 439);*

*17 – роздрібна торгівля лікарськими засобами (аптеки та аптечні пункти) – 4966 (МПД – 23570, з них: 20215 – аптеки; 3355 – аптечні пункти);*

*електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами – 67;*

*Всього суб’єктів господарювання – 5720.*

Державна статистика в розрізі великого, середнього, малого та мікробізнесу щодо кількості суб'єктів господарювання, які в уставленому законодавством порядку отримали ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності не ведеться. Проте, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проєктом акта, стосується провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, а також здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, таке регулювання буде стосуватися суб’єктів господарювання, які належать до великого, середнього, малого та мікробізнесу.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
| Альтернатива 1 | Відсутні. | Витрати відсутні. |
| Альтернатива 2 | Забезпечення провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, створення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі. | Витрати, пов’язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проєктом акта:  1 година \* 48,00 грн/день \* 1 працівник. |

|  |  |
| --- | --- |
| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
| Альтернатива 1. |  |
| Витрати держави | -- |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | -- |
| Витрати с/г малого підприємництва | -- |
| Альтернатива 2. |  |
| Витрати держави | -- |
| Витрати с/г великого та середнього підприємництва | 549120,00 грн. |
| 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 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 результатив-ності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала |
| Альтернатива 1 | 1 | Цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі І цього аналізу. |
| Альтернатива 2 | 4 | Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі ІІ цього аналізу. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
| Альтернатива 1. | **Для держави:**  Відсутні.  Відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі.  Проблемні аспекти здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу.  **Для громадян:**  Відсутні.  Існують ризики відсутності доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю на територіях, включених до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу.  **Для суб’єктів господарювання**:  Відсутні.  Відсутні правові підстави для провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, а також умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу. | **Для держави:**  Відсутні.  **Для громадян:**  Витрати, пов'язані з неефективним лікуванням або профілактикою захворювань.  **Для суб’єктів господарювання:**  Витрати відсутні. | | Така альтернатива не забезпечує потреби у розв’язанні проблеми та досягнення встановлених цілей, а саме:  забезпечення провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі;  забезпечення належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, а також аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, та аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу;  ефективність державної системи охорони здоров'я. |
| Альтернатива 2. | **Для держави:**  Правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі.  Забезпечення умов для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі.  **Для громадян:**  Створення умов для доступу громадян до лікарських засобів з належною якістю, безпекою та ефективністю на територіях, включених до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, крім територій, для яких визначена дата припинення можливості бойових дій або дата завершення бойових дій, а також у селах, селищах та селищах міського типу.  **Для суб’єктів господарювання:**  створення умов для належного провадження господарської діяльності ліцензіатом;  забезпечення умов для реалізації лікарських засобів. | **Для держави:**  Відсутні  **Для громадян:**  Відсутні  **Для суб’єктів господарювання:**  витрати на ознайомлення з положеннями проєкту акта | | Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання сприятиме ефективності державної системи охорони здоров'я. |
|  |
| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | | Оцінка ризику зовнішніхчинників на дію запропонованого регуляторного акта | |
| Альтернатива 1. | Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі І цього аналізу, залишаються невирішеними. | | Вплив зовнішніх чинників вбачається значним.  Відсутнє правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі.  Залишаються проблемні аспекти поточного стану здійснення своєї діяльності аптечними закладами, які розміщено на територіях та включено до розділу I [Перелік](https://zakon.rada.gov.ua/laws/file/text/125/f543637n18.docx)у територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Міністерства розвитку громад та територій України 28 лютого 2025 року № 376, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 березня 2025 року за № 380/43786, а також аптеками, розташованими у селах, селищах та селищах міського типу. | |
| Альтернатива 2. | Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить:  правове регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі;  умови для належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі;  ефективність державної системи охорони здоров'я. | | Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб’єктів господарювання враховані та забезпечені. | |

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

Проєктом акта з метою правового регулювання провадження господарської діяльності ліцензіатом, який належить до аптечної мережі, забезпечення належного здійснення своєї діяльності аптечними закладами, що не входять до складу аптечної мережі, оптимізації процедури реалізації виробниками/імпортерами готових лікарських засобів (крім АФІ) суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження відповідного виду господарської діяльності, запропоновано 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), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929.

**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 здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб’єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей».

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії проєкту акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії акта 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 постанови.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб’єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5720 (орієнтовно);

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

2 години \* 48,00 грн./день \* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптек та аптечних мереж, які здійснюють господарську діяльність протягом звітного періоду;

кількість виданих ліцензій на провадження відповідного виду господарської діяльності;

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

**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 впливу регуляторного акта.

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

Повторне відстеження результативності проєкту акта буде проводитись через рік з дня набрання чинності прийнятим актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності проєкту акта буде здійснюватись 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: МОЗ, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Голова Державної служби України**

**з лікарських засобів та контролю за**

**наркотиками Роман ІСАЄНКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р.