



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20 __ р. № _____

На № _____ від _____ 20 __ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд проєкт Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» та матеріали до нього, та просить погодити його у визначений законодавством термін.

Додатки:

1. Проєкт акта на 1 арк. (в 1 прим.).
2. Порівняльна таблиця на 1 арк. (в 1 прим.).
3. Пояснювальна записка на 6 арк. (в 1 прим.).
4. Аналіз регуляторного впливу на 28 арк. (в 1 прим.).
5. Повідомлення про оприлюднення проєкту акта на 2 арк. (в 1 прим.).

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Ганна РАДКЕВИЧ (073) 108 55 68



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/311/2-23 від 05.01.2023
Підписання КЕП Комаріда Олександр Олегович
58E2D9E7F900307B04000006FD82B0024D39500





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20 __ р. № _____

На № _____ від _____ 20 __ р.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд проєкт Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» та матеріали до нього, та просить погодити його у визначений законодавством термін.

Додатки:

1. Проєкт акта на 1 арк. (в 1 прим.).
2. Порівняльна таблиця на 1 арк. (в 1 прим.).
3. Пояснювальна записка на 6 арк. (в 1 прим.).
4. Аналіз регуляторного впливу на 28 арк. (в 1 прим.).
5. Повідомлення про оприлюднення проєкту акта на 2 арк. (в 1 прим.).

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА



ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України
«Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері
господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб,
які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності»

Проект Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» (далі – проект акта) розроблено з метою забезпечення здійснення заходів державного нагляду (контролю) щодо: вимог законодавства у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу; вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект акта оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua). Зауваження та пропозиції просимо надсилати до 22 грудня 2022 року до:

- Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120А;

- Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7.

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ПІШКА

Проект Закону України "Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які..."

22 листопада 2022 215

[Проект Закону України](#)

[АРБ](#)

[Додаток до АРБ](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Порівняльна таблиця](#)

поділитись

f t G+ in

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

проекту Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності»

Проект Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» (далі – проект акта) розроблено з метою забезпечення здійснення заходів

T



Вноситься
Кабінетом Міністрів України
Д. Шмигаль
«__» _____ 20__ р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності»

Верховна Рада України **постановляє:**

1. Внести зміну до частини другої статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» (Відомості Верховної Ради України, 2012 р., № 49, ст. 558; 2017, № 31, ст. 343), виклавши її в такій редакції:

«2. Дія цього Закону не поширюється на суспільні відносини, пов'язані з державним контролем за дотриманням:

вимог законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин;

вимог законодавства у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу;

вимог законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.».

2. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

Голова
Верховної Ради України



В. Даненко



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Стаття 2. Сфера дії Закону ... 2. Дія цього Закону не поширюється на суспільні відносини, пов'язані з державним контролем за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин.	Стаття 2. Сфера дії Закону ... 2. Дія цього Закону не поширюється на суспільні відносини, пов'язані з державним контролем за дотриманням: вимог законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин; вимог законодавства у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу; вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Міністр
охорони здоров'я України
«__»__20__р.



Віктор ЛУШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності»

1. Мета

Проект Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення здійснення заходів державного нагляду (контролю) щодо: вимог законодавства у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу; вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З 01 січня 2016 року вступила в силу Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, яка ратифікована Законом України від 07 червня 2012 року № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» (далі – Конвенція «Medicrime»).

Згідно зі статтею 1 Конвенції «Medicrime» її метою є запобігання загрозі охороні здоров'я та боротьба з підробленням медичної продукції. Статтею 18 Конвенції «Medicrime» передбачено, що кожна Сторона має вживати необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення вимог якості та безпеки, в тому числі безпечного розповсюдження медичної продукції шляхом запобігання незаконному постачанню підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів.

Відповідно до Конституції України людина, її життя і здоров'я визнаються найвищою соціальною цінністю, а згідно з положеннями частини першої статті 49 Конституції України кожен громадянин має право на охорону здоров'я. Крім цього, згідно з вимогами частини третьої статті 22 Конституції України, при прийнятті нових законів або внесенні змін до чинних законів не допускається звуження змісту та обсягу існуючих прав і свобод громадян України.

Згідно з пунктом 10 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609, органом ліцензування з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647, (далі – Положення) визначає перелік повноважень та завдань Держлікслужби, яка є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику, зокрема, у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Згідно з підпунктом 9 пункту 4 Положення Держлікслужба здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства, зокрема, щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу. Також відповідно до підпункту 17 пункту 4 Положення Держлікслужба здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Водночас, зважаючи на положення Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності», Держлікслужба не може виконувати в повному обсязі свої повноваження, що призводить до звуження змісту та обсягу конституційних прав і свобод громадян України у частині забезпечення належного рівня їх захисту та гарантування безпечності та якості лікарських засобів (у тому числі тих, що містять наркотичні засоби та ін.), у зв'язку з можливістю недодержання зазначеними суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, а також у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Проект акта забезпечить виведення з-під дії цього Закону суспільних відносин, пов'язаних з державним контролем за дотриманням законодавства у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу, а

також з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що забезпечить дотримання вимог статті 3 та частини першої статті 49 Конституції України, а також забезпечить населення України якісними, безпечними лікарськими засобами шляхом здійснення на належному рівні планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміну у статтю 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» щодо забезпечення здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю шляхом виведення таких заходів з-під дії мораторію, встановленого Законом України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності», на проведення таких заходів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я;

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 р. № 282;

Перелік органів ліцензування, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609;

Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта пройшов процедуру проведення консультацій з громадськістю шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України. За результатами проведення публічних консультацій з громадськістю зауваження та пропозиції до проєкту акта не надходили.

Проєкт акта не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення

рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта позитивно впливатиме на ринкове середовище, а також забезпечить захист прав та інтересів держави та її громадян.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Водночас реалізація проекту акта забезпечить розвиток відповідальних суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів та їх доброчесну конкурентоспроможність.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів і є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Недопущення розповсюдження на національному ринку

		України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недоброчесними суб'єктами господарювання
Держава	Позитивний	Забезпечення здійснення державного контролю у відповідній сфері контролю на належному рівні

Міністр
охорони здоров'я України
«__» _____ 20__ р.

 **Віктор ЛЯШКО**

Аналіз регуляторного впливу
проекту Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України
«Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері
господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних
осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та
звітності»

I. Визначення проблеми

Згідно зі статтею 14 Закону України «Про лікарські засоби» контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Повноваження та права посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, визначені статтею 15 Закону України «Про лікарські засоби».

Відповідно до положень статті 5 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, в межах своїх повноважень, зокрема, забезпечує виконання цього Закону, інших нормативно-правових актів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; організовує та здійснює державний контроль у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; вживає відповідних заходів щодо усунення порушень, виявлених під час здійснення контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; здійснює інші повноваження відповідно до закону.

З 01 січня 2016 року вступила в силу Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, яка ратифікована Законом України від 07 червня 2012 року № 4908-VI «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» (далі – Конвенція «Medicrime»).

Згідно зі статтею 1 Конвенції «Medicrime» її метою є запобігання загрози охороні здоров'я та боротьба з підробленням медичної продукції. Статтею 18 Конвенції «Medicrime» передбачено, що кожна Сторона має вживати необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення вимог якості та безпеки, в тому числі безпечного розповсюдження медичної продукції шляхом запобігання незаконному постачанню підробленої медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів.

У той же час, відповідно до Конституції України людина, її життя і здоров'я визнаються найвищою соціальною цінністю, а згідно з положеннями частини першої статті 49 Конституції України кожен громадянин має право на охорону здоров'я. Крім цього, згідно з вимогами частини третьої статті 22

Конституції України, при прийнятті нових законів або внесенні змін до чинних законів не допускається звуження змісту та обсягу існуючих прав і свобод громадян України.

Водночас, Законом України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» визначено особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності. Дія цього Закону поширюється на фізичних осіб - підприємців, які не зареєстровані платниками податку на додану вартість, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону, та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності, що передбачає включення податку на додану вартість до складу єдиного податку, діяльність яких не віднесена до високого ступеня ризику відповідно до Закону, окрім суспільних відносин, пов'язаних з державним контролем за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин.

У такому випадку, органи державного нагляду (контролю), їх посадові особи проводять планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням санітарного законодавства, законодавства про працю, зайнятість (у тому числі зайнятість та працевлаштування інвалідів), про рекламу щодо реклами про вакансії (прийом на роботу), про загальнообов'язкове державне соціальне страхування в частині призначення, нарахування та виплати матеріального забезпечення страхових виплат, надання соціальних послуг (стаття 3 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності»).

Водночас, вимоги чинної редакції Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» призводять до звуження змісту та обсягу конституційних прав і свобод громадян України у частині забезпечення належного рівня їх захисту від шкідливого впливу на них факторів навколишнього середовища та безпечності спожитих лікарських засобів (в тому числі виготовлених з крові людини або компонентів крові, і тих, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори) у зв'язку з можливістю недодержання зазначеними суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ліцензійних вимог провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів,

психотропних речовин і прекурсорів.

Крім того, необхідно зазначити, що суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, враховуючи пункт 5 Критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 05 червня 2019 року № 465, та пункт 4 Критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 грудня 2020 року № 1185, можна віднести до суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у сфері контролю якості лікарських засобів та у сфері контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

У той же час, враховуючи постійні мораторії на проведення перевірок з питань забезпечення якості лікарських засобів, що знаходяться в обігу, зростання кількості лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства (контрабанда) питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів стає ще більш актуальним та потребує відповідних змін.

Слід зазначити, що станом на 01 липня 2022 року кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), склала:

Кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)				
Імпорт	Виробництво (промислове)	Оптова торгівля	Роздрібна торгівля, в тому числі виробництво в умовах аптеки	Разом
207	127	391	5985	6615

Орієнтовно, кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють медичну практику, становить 20899 ліцензіатів. Зазначена кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01 липня 2022 року щодо кількості ліцензіатів.

Так, за статистичною інформацією щодо встановлення заборон обігу лікарських засобів на території України у порівнянні 2012 – 2022 років:

Роки	2012	2013	2014	2015 (мо- рато- рій)	2016 (мо- рато- рій)	2017 (мо- рато- рій)	2018	2019	2020	2021	Стан ом на 01.06. 2022
Розпорядження про заборону обігу ЛЗ, з них:	511	820	683	183	116	106	125	199	103	117	35
Розпорядження щодо субстандартних ЛЗ	174	185	101	31	24	27	85	51	26	40	12
Розпорядження щодо фальсифікован их ЛЗ	66	82	107	31	31	18	11	21	4	7	2
Розпорядження щодо незаресстрован их ЛЗ	262	306	215	43	27	18	14	66	33	23	7
Розпорядження щодо ЛЗ, ввезених з порушенням	3	---	---	48	13	38	11	55	---	36	7

Відповідно до статистичних даних перевірок суб'єктів господарювання щодо додержання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами за періоди:

	2018	2019	2020	2021	Станом на 05.07.2022
Здійснено планових перевірок	1040	1452	328	19	8
Здійснено позапланових перевірок	91	274	87	63	2
Видано розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов	792	1097	248	50	8
Прийнято рішень про анулювання ліцензії	197	379	71	9	0

Середній відсоток прийняття рішення щодо анулювання ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами складає орієнтовно 14%. Тобто, орієнтовно кожна 6 ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами за результатами перевірки анулюється.

Крім того, згідно з узагальненими даними про результати перевірок додержання суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво, реалізацію, зберігання та використання лікарських засобів, вимог законодавства щодо якості за періоди:

	2018	2019	2020	2021	Станом на 01.07.2022
Здійснено перевірок СГД, з них:	1890	2295	824	354	75
планових перевірок	1525	1723	463	9	0
позапланових перевірок	148	375	226	182	25
із залученням	217	197	135	163	50
Надано приписів про усунення порушень	1316	1512	435	31	6
Надано приписів про заборону ЛЗ	564	535	116	8	8
Прийнято постанов	407	506	127	9	3
Стягнуто штрафів, грн.	179775	237382	59041	4760	585

Отже, за дані періоди середній відсоток кількості суб'єктів господарювання, в яких виявлено порушення вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, становить орієнтовно 41 %.

Аналіз результатів перевірок додержання вимог законодавства суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво, реалізацію, зберігання та використання лікарських засобів, протягом останніх років, свідчить про наявність такої структури порушень, зокрема:

- невиконання розпорядження про усунення порушень;
- недостовірні відомості у документах;
- наявність повторного порушення;
- відсутність матеріально-технічної бази;
- неналежне виконання уповноваженою особою своїх обов'язків;
- відсутність плану термінових дій для вилучення у разі потреби лікарських засобів із продажу;
- недотримання вимог відпуску лікарських засобів з аптечного закладу;
- нерегулярне проведення метрологічної повірки засобів вимірювальної техніки, а також відсутність затвердженого графіку метрологічної повірки засобів вимірювальної техніки, погодженого в установленому порядку;
- недотримання вимоги законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів;

санітарний стан приміщень та устаткування аптечного закладу не відповідає вимогам санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, що встановлені чинними нормативно-правовими актами;

персонал не має відповідної спеціальної освіти та кваліфікації;

персонал не пройшов відповідне навчання щодо належної практики зберігання, процедур та обов'язків;

не затверджені та/або не актуалізовані посадові інструкції для спеціалістів;

склад, площа та розташування приміщень аптечного закладу не відповідають вимогам, встановленим Ліцензійними умовами;

не забезпечено умови відпуску рецептурних лікарських засобів;

виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки та проведення контролю якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів здійснюються з порушенням законодавства;

вхідний контроль якості лікарських засобів не проводиться;

недотримання вимог щодо заборони обігу (реалізації) лікарських засобів;

відсутність показників у сертифікаті якості виробника або невідповідність вимог до них;

невідповідність за показником «Маркування»;

невідповідність за показником «Упаковка»;

недотримання умов зберігання лікарських засобів;

порушення температурного режиму при транспортуванні;

невідповідність вимогам щодо термінів придатності лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, за власною ініціативою розроблено проєкт Закону України «Про внесення зміни до статті 2 Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» (далі – проєкт Закону), який спрямований на дотримання вимог статті 3 та частини першої статті 49 Конституції України, та забезпечення здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, стосовно додержання ліцензіатами ліцензійних вимог провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (далі – сфера контролю).

Так, прийняття проєкту Закону буде сприяти: забезпеченню пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; створенню умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, і є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому; недопущенню розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недобросовісними суб'єктами господарювання.

Прийняття проєкту Закону забезпечить захист прав та інтересів держави та

її громадян, а також розвиток відповідальних суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів та їх добросовісну конкурентоспроможність.

Основні групи (підгрупи), на які чинить вплив проєкт Закону:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проєкту Закону є забезпечення належного здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, стосовно додержання суб'єктами господарювання ліцензійних вимог провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що призведе до створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України тільки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, і є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому; недопущення розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недобросовісними суб'єктами господарювання.

Прийняття проєкту Закону забезпечить:

недопущення розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недобросовісними суб'єктами господарювання;

створення 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;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	прийняття проєкту Закону
Альтернатива 2	розробити проєкт Закону України щодо визнання Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних

	осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» таким, що втратив чинність
Альтернатива 3	залишити ситуацію без змін

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Недопущення розповсюдження неякісних, фальсифікованих лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Положення проекту Закону не впливають на міжнародну торгівлю; злочинність, зокрема економічні злочини; корупційні можливості; зміни надходжень до бюджетів усіх рівнів; на тіньову економіку; на обсяги інвестицій, у тому числі міжнародні; на кількість суб'єктів господарювання, що провадять діяльність у певній сфері; на позиції України у міжнародних рейтингах та виконання міжнародних зобов'язань.	Відсутні
Альтернатива 2	Недопущення розповсюдження неякісних, фальсифікованих лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Проект Закону України щодо визнання Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» таким, що втратив чинність, може призвести до посилення

		адміністративного тиску з боку органів державного нагляду (контролю) та їх посадових осіб на фізичних осіб-підприємців та юридичних осіб з інших сфер господарської діяльності
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Положення проєкту Закону не впливають на споживчий вибір, зміни споживчих цін, на отримання інформації споживачами та їх захист; на зайнятість, робочі місця; на безпеку, права та гідність громадян; на екологію; на гендерний баланс.	Відсутні
Альтернатива 2	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні.	Відсутні

2.3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	3673	8312	5628	9901	27514

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	13,35%	30,21%	20,46%	35,99%	100%
<i>*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), одержана з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 01 липня 2022 року щодо кількості ліцензіатів.</i> <i>Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики, одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01 липня 2022 щодо кількості ліцензіатів.</i>					
Вид альтернативи	Вигоди	Витрати			
Альтернатива 1	Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, підвищення рівня довіри громадян. Положення проекту Закону не впливають на продуктивність та конкурентоспроможність суб'єктів господарювання; на інновації та розвиток; на доступ до фінансів.	Відсутні.			
Альтернатива 2	Забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущення застосування лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Підвищення рівня довіри громадян.	Може призвести до посилення адміністративного тиску з боку органів державного нагляду (контролю) та їх посадових осіб на фізичних осіб-підприємців та юридичних осіб з інших сфер господарської діяльності.			
Альтернатива 3	Відсутні.	Відсутні.			

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 (зі змінами), та ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), відповідно 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 року № 929, зокрема, щодо вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів. Відповідно, витрати на одного суб'єкта господарювання великого, середнього та малого підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не розраховувалися.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	
Альтернатива 2	3	
Альтернатива 3	1	

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Недопущення розповсюдження неякісних, фальсифікованих	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей

	лікарських засобів. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів. Підвищення рівня довіри громадян.		
Альтернатива 2	Підвищення ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів. Посилення контролю за якістю лікарських засобів. Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами. Зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.	Внесення відповідних змін передбачає визнання Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності» таким, що	Запровадження Альтернативи 2 сприятиме досягненню цілей. Водночас, може призвести до посилення адміністративного тиску з боку органів державного нагляду (контролю) та їх посадових осіб на фізичних осіб-підприємців та юридичних осіб з інших сфер господарської діяльності.

		втратив чинність.	
Альтернатива 3	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей.	Відсутні	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 2	3	X
Альтернатива 3	1	X

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту Закону, зокрема, внесенням змін до Закону України «Про особливості здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності щодо фізичних осіб - підприємців та юридичних осіб, які застосовують спрощену систему оподаткування, обліку та звітності», а саме викласти частину другу статті 2 зазначеного Закону в такій редакції:

«2. Дія цього Закону не поширюється на суспільні відносини, пов'язані з державним контролем за дотриманням:

вимог законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин;

вимог законодавства у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу;

вимог законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.».

Запропоновані проектом Закону зміни сприятимуть:

підвищенню ефективності заходів державного контролю якості лікарських засобів:

недопущення розповсюдження неякісних, фальсифікованих лікарських засобів;

посилення контролю за якістю лікарських засобів;

забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами;

зменшення витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів;

Розв'язання проблеми можливе лише шляхом прийняття даного проекту Закону.

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

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

забезпечити проведення процедури погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, а також направити проєкт Закону до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи та до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи;

подати проєкт Закону на розгляд до Кабінету Міністрів України для його схвалення та подальшої подачі на розгляд Верховної Ради 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

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для фізичних та юридичних осіб, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги, враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 березня 2016 року № 285 (із змінами), та ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929, зокрема, щодо вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів. Відповідно, витрати на одного суб'єкта господарювання великого, середнього та малого підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не розраховувалися.

Водночас бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів господарювання на одного спеціаліста територіального органу Держлікслужби

(згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308) за 2022 рік наведено в таблиці:

2022 рік					
Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,5 робочої години	67,54 грн.	1	27514	929147,78
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: 1920 робочих годин (для уповноваженої особи СГ)	–	–	–	–	–
камеральні	–	–	–	–	–
вийзні	24 робочі години	67,54 грн.	1	27514	44599093,44
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	67,54 грн.	1	27514	1858295,56
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	67,54 грн.	2	27514	3716591,12
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	–	–	–	–	–
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,5 робочої години	67,54 грн.	1	27514	929147,78
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	–	–	–	–	–
Разом за рік					52032275,68

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 % (складає 56,44%), здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), що додається.

Коригуючі (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; забезпеченню належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущенню розповсюдження та застосування неякісних, фальсифікованих лікарських засобів та лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпеченню

пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; зменшенню витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

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.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності дії регуляторного акта: посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;

недопущення розповсюдження та застосування неякісних, фальсифікованих лікарських засобів та лікарських засобів, термін придатності яких минув;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

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

Заходи щодо відстеження результативності регуляторного акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», та будуть здійснюватися згідно наступних показників результативності цього регуляторного акта;

посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів;

недопущення розповсюдження та застосування неякісних, фальсифікованих лікарських засобів та лікарських засобів, термін придатності яких минув;

зменшення кількості порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів.

Метод відстеження результативності – статистичний.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проведено після набрання чинності регуляторним актом. Строк виконання заходів з базового відстеження – через 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено відповідно через 1 рік 11 місяців з дня набрання чинності регуляторним актом та через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Для відстеження використовуватимуться результати перевірок суб'єктів господарювання та перевірок діяльності територіальних органів Держлікслужби з боку Держлікслужби, проведення яких передбачено в порядку, встановленому чинним законодавством України.

Спеціальне залучення цільових груп осіб та наукових установ не передбачається.

Міністр
охорони здоров'я України
«___» _____ 202__ р.

 **Віктор ЛЯШКО**

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 20 лютого 2022 року по 15 серпня 2022 року.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємств, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Робочі зустрічі та засідання з представниками суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також з представниками суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), з обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів не проводились у зв'язку із введенням в Україні з 24 лютого 2022 року правового режиму воєнного стану відповідно до Закону України «Про затвердження Указу Президента України «Про затвердження воєнного стану в Україні» від 24.02.2022 року № 2102-IX та Указу Президента України від 24.02.2022 року № 64/203 «Про введення воєнного стану в Україні» (із змінами).		
2.	Публічний звіт Голови Держлікслужби про підсумки діяльності служби у 2021 році	1	У зв'язку із введенням в Україні з 24 лютого 2022 року правового режиму воєнного стану відповідно до Закону України «Про затвердження Указу Президента України «Про затвердження воєнного стану в Україні» від 24.02.2022 року № 2102-IX та Указу Президента України від 24.02.2022 року № 64/203 «Про введення воєнного стану в Україні» (із змінами), 25 лютого 2022 року виступ Голови Держлікслужби Р. Ісасенко з публічним звітом про підсумки діяльності служби у 2021 році не відбувся. Однак, на офіційному сайті Держлікслужби за посиланням https://www.dls.gov.ua/dicls_news/25-%d0%bb%d1%8e%d1%82%d0%be%d0%b3%d0%be-2022-%d1%80%d0%be%d0%ba%d1%83-%d0%b2%d1%96%d0%b4%d0%b1%d1%83%d0%b4%d0%b5%d1%82%d1%8c%d1%81%d1%8f-%d0%bf%d1%83%d0%b1%d0%bb%d1%96%d1%87%d0%bd%d0%b8%d0%b9

			опубліковано Публічний звіт Голови Держлікслужби про підсумки діяльності служби у 2021 році для ознайомлення представників Громадської ради при Держлікслужбі, профільних громадських об'єднань, організацій роботодавців, виробників лікарських засобів, представників суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також з представниками суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), експертів фармацевтичної галузі.
--	--	--	--

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 15529 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 5628 (одиниць) та мікропідприємництва 9901 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 56,44 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) Формула: кількість необхідних одиниць обладнання X вартість одиниці	не передбачено	не передбачено	не передбачено

2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування Формула: прямі витрати на процедури перевірки (проведення первинного обстеження) в органі державної влади + витрати часу на процедуру обліку (на одиницю обладнання) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість процедур обліку за рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали) Формула: оцінка витрат на експлуатацію обладнання (витратні матеріали та ресурси на одиницю обладнання на рік) X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) Формула: оцінка вартості процедури обслуговування обладнання (на одиницю обладнання) X кількість процедур технічного обслуговування на рік на одиницю обладнання X кількість необхідних одиниць обладнання одному суб'єкту малого підприємництва	0,00 грн./міс.(середня вартість послуг з технічного обслуговування РРО ЦСО в місяць) X 12 місяців X 1 одиницю (середня кількість РРО на одного СЛГ; за результатами консультацій) =	0,00 грн.	0,00 грн.+0,00 грн. X 4 роки = 0,00 грн.

		0,00 грн.		
5.	Інші процедури:	0,00 грн.	X	0,00 грн.
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	0,00 грн.	X	0,00 грн.
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	15529	X	15529
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	0,00 грн.	X	0,00 грн.
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	1 год. (час, який витрачається с/г на пошук постанови в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,26 грн. (вартість 1 часу роботи виходячи із норми робочого часу на 2022 рік) = 39,26 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт господарювання одноразово ознайомлюється з вимогами регулювання)	39,26 грн. (витрати на пошук постанови в мережі Інтернет) + (0,00 грн. (витрати на пошук постанови в мережі Інтернет у наступний рік) X 4 роки) = 39,26 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого	3 год. (час, який витрачається суб'єктами на розроблення та впровадження внутрішніх процедур) X	0,00 грн.	117,78 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх

	підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	39,26 грн. X 1 процедура (інструктаж працівників) = 117,78 грн.		процедур у перший рік) + (0,00 грн. (витрати на розроблення та впровадження внутрішніх процедур у наступний рік) X 4 роки) = 117,78 грн.
11.	Процедури офіційного звітування* Формула: витрати часу на отримання інформації про порядок звітування щодо регулювання, отримання необхідних форм та визначення органу, що приймає звіти та місця звітності + витрати часу на заповнення звітних форм + витрати часу на передачу звітних форм (окремо за засобами передачі інформації з оцінкою кількості суб'єктів, що користуються формами засобів – окремо електронна звітність, звітність до органу, поштовим зв'язком тощо) + оцінка витрат часу на корегування (оцінка природного рівня помилок)) X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість оригінальних звітів X кількість періодів звітності за рік *Розрахунок не проводився, оскільки, звітування суб'єктів господарювання не передбачено	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)	0,00 (витрати відсутні)
12.	Процедури щодо забезпечення процесу	8 год.(час, який витрачається на	0 грн.	314,08 грн. (витрати на

	перевірок <i>Формула:</i> <i>витрати часу на забезпечення процесу перевірок з боку контролюючих органів X</i> <i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість перевірок за рік</i>	забезпечення процесу перевірки) X 39,26грн. (вартість 1 часу роботи виходячи з мінімальної заробітної плати в 2022 році)X 1 особа X 1 перевірка в рік = 314,08 грн.* <i>*Водночас, витрати щодо забезпечення процесу перевірок для фізичних та юридичних осіб враховані під час отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 (із змінами), та ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної</i>		на забезпечення процедури перевірки у перший рік) + (314,08 грн. (витрати на забезпечення процедури перевірки у наступний рік) X 4 роки) = 1570,40 грн.
--	---	--	--	--

		торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), відповідно 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 30.11.2016 № 929 (із змінами), зокрема, щодо вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів та наявності Уповноваженої особи.		
13.	Інші процедури:	0,00 грн.	X	0,00 грн.
14.	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	471,12 грн.	X	1727,44 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого	15529		15529

	підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.			
16.	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 14 X рядок 15)	7316022,48 грн.	X	26825415,76 грн.

Примітки:

1. У розрахунку вартості 1 часу роботи використано мінімальну заробітну плату у погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 01 січня 2022 року становить – 39,26 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1928-20#Text>.
2. Припущено, що кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання у перший рік (стартовий рік впровадження регулювання), та наступний рік дорівнює кількості суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) за даними відомостей Ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ станом на 01 липня 2022 року, а також кількість суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність з медичної практики, за даними відомостей Ліцензійного реєстру з медичної практики станом на 01 липня 2022. Джерело отримання інформації: <http://lims.dls.gov.ua/CRV/LicenseList.aspx?g=crv>.
3. Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оцінною, та отримана за результатами попередньо проведених консультацій.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Державний орган, для якого розрахунок вартості адміністрування регулювання: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання * (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що	0,5 робочої години	67,54 грн.	1	15529	524414,33 грн.

перебуває у сфері регулювання.					
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	---	---	---	---	---
камеральні	---	---	---	---	---
виїзні	24 робочі години	67,54 грн.	1	15529	25171887,84 грн.
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	1 робоча година	67,54 грн.	1	15529	1048828,66 грн.
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	1 робоча година	67,54 грн.	2	15529	2097657,32 грн.
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	---	---	---	---	---
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0,5 робочої години	67,54 грн.	1	15529	524414,33 грн.
7. Інші	---	---	---	---	---

адміністративні процедури (уточнити): копії, переоформлення, дублікат					
Разом за рік	X	X	X	X	29367202,48 грн.
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	146836012,40 грн.

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1.	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00 грн.	0,00 грн.
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	7316022,48 грн.	26825415,76 грн.
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	7316022,48 грн.	26825415,76 грн.
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	29367202,48 грн.	146836012,40 грн.
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	36683224,96 грн.	173661428,16 грн.

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого

підприємництва щодо запропонованого регулювання

Коригуючі (пом'якшувальні) заходи для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися так як, запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів; забезпеченню належних умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування та зберігання; недопущенню розповсюдження та застосування неякісних, фальсифікованих лікарських засобів та лікарських засобів, термін придатності яких минув; забезпеченню пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; зменшенню витрат на лікування пацієнтів внаслідок зменшення ризику застосування неякісних лікарських засобів.

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	36683224,96 грн.	173661428,16 грн.
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	0,00 грн.	0,00 грн.
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0,00 грн.	0,00 грн.



B. Lashko