



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Держліксслужба надсилає на розгляд та погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Додатки:

1. Проект акта на 2 арк.
2. Пояснювальна записка на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 1 арк.
4. Погодження МОЗ на 2 арк.
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) на 1 арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу на 14 арк.
7. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
8. Скрін з вебсайту Держліксслужби про оприлюднення на 1 арк.

Голова

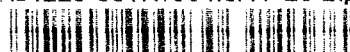
Роман ІСАЄНКО

Оксана Бабійчук 422 55 06

Держліксслужба

№4229-001.1/004.0/17-23 від 03.05.2023

004.0





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Від _____ 2023 р. №

Київ

Про внесення зміни до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести 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 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 140, ст. 4933), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 20__ р. № _____

ЗМІНИ,
що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської
діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

1. Доповнити пункт 31² абзацом такого змісту:

«у разі розміщення аптеки та/або аптечного пункту ліцензіата в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу зобов'язаний укласти договір про реімбурсацію в порядку та за формою, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію», відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженої в установленому порядку на відповідний рік, з метою забезпечення в аптечних закладах ліцензіата, розміщених в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу, відпуску споживачам лікарських засобів/медичних виробів згідно з умовами укладеного договору про реімбурсацію.».

Гасенко



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення доступу пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1464, у межах програми медичних гарантій НСЗУ здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви (далі – МНН) та форми випуску яких наведені в розділі III зазначеного Порядку, і що включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», відповідно до договорів про реімбурсацію, укладених між НСЗУ та аптечними закладами.

Програма медичних гарантій на 2023 рік включає МНН лікарських засобів для лікування серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань, у тому числі з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукрового та нецукрового діабету, хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів, розладів психіки та поведінки, епілепсії, хвороби Паркінсона, осіб у посттрансплантаційному періоді, для лікування болю та надання паліативної допомоги, а також медичних виробів для вимірювання рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом першого типу (тест-смужки).

Всі лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Аптечні заклади відпускають такі лікарські засоби/медичні вироби пацієнтам безкоштовно або з доплатою, розмір якої чітко визначається

законодавством, та щомісячно подають звіти до НСЗУ, за якими НСЗУ відшкодовує вартість відпущених аптечним закладом лікарських засобів/медичних виробів.

Механізм реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій в Україні запроваджено та успішно реалізовано вже не перший рік, стосовно медичних виробів, то в 2023 році їхня реімбурсація в Україні розпочинається вперше.

Так розширення доступу пацієнтів до необхідних медичних виробів, які закупаються або підлягають реімбурсації за бюджетні кошти, є одним з очікуваних результатів від дій Кабінету Міністрів України, визначених Планом пріоритетних дій Уряду на 2023 рік, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221-р.

Адже вартість лікарського засобу/медичного виробу є важливим чинником для забезпечення їхньої фінансової доступності для пацієнтів.

За інформацією Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022, в Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров'я. При цьому значна кількість домогосподарств не можуть отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно внаслідок їх фінансової недоступності.

Відповідно державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами повинна бути спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів/медичних виробів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню їхньої фінансової доступності.

Враховуючи вищевикладене проєкт постанови, що містить вимогу до аптек/аптечних пунктів, розташованих в приміщеннях та/або на територіях лікувально-профілактичних закладів, укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ та забезпечити на умовах такого договору відпуск пацієнтам лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава, дозволить покращити фінансову доступність таких ліків/медичних виробів для населення під час надання медичної допомоги.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується доповнити Ліцензійні умови 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 р. № 929 новим абзацом пункту 31² такого змісту:

«у разі розміщення аптеки та/або аптечного пункту ліцензіата в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу зобов'язаний укласти договір про реімбурсацію в порядку та за формою, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію», відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженої в установленому порядку на відповідний рік, з метою забезпечення в аптечних закладах ліцензіата, розміщених в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу, відпуску споживачам лікарських засобів/медичних виробів згідно з умовами укладеного договору про реімбурсацію.».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»;

постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію», від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», від 27 грудня 2022 р. № 1464 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році».

розпорядження Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221-р «Про затвердження плану пріоритетних дій Уряду на 2023 рік».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не

потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством охорони здоров'я України, Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, 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.

Реалізація проєкту постанови сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки сприятиме удосконаленню доступу пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

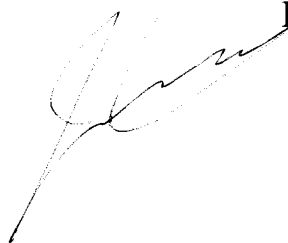
Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Участь в програмі медичних гарантій дозволить аптекам/аптечним пунктам, розташованим в лікувально-профілактичних закладах, виконувати важливу соціальну функцію по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, при цьому одержувати бюджетне відшкодування за їхній відпуск.
Громадяни	Позитивний	Підвищення доступності лікарських засобів/медичних виробів, що реімбурсуються
Держава	Позитивний	Виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині підвищення фінансової доступності лікарських засобів

Голова

_____ 2023 р.

Роман ІСАЄНКО



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

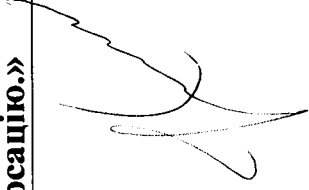
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
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 року № 929 Абзац відсутній.	31². «У разі розміщення аптеки та/або аптечного пункту ліцензіата в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу зобов'язаний укладати договір про реімбурсацію в порядку та за формою, затвердженими постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію», відповідно до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженої в установленому порядку на відповідний рік, з метою забезпечення в аптечних закладах ліцензіата, розміщених в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичного закладу, відпуску споживачам лікарських засобів/медичних виробів згідно з умовами укладеного договору про реімбурсацію.»

Голова Держлікслужби

_____ 2023 р.

Роман ІСАЄНКО





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

№ _____

На № _____ від _____

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів» (далі – проєкт постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 24.04.2023 № 3807-001.1/004.0/17-23, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проєкт постанови без зауважень.

Додаток: проєкт постанови на 1 арк. в 1 прим.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

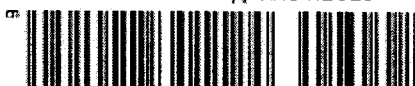
Ярко Людмила 200 06 85



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/11202/2-23 від 28.04.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000001D9A2D00CCD29D00

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/11202/2-23 від 28.04.2023





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

Від _____ 2023 р. №

Київ

Про внесення зміни до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести 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 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 140, ст. 4933), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



Ляшко

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції
та праву Європейського Союзу (acquis EC)
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до пункту 31² Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та
роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів
(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проект акта розроблено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Враховуючи пункт 1 Довідки, відсутні джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Враховуючи пункт 1 Довідки, відсутні програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1 та 2 Довідки, порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

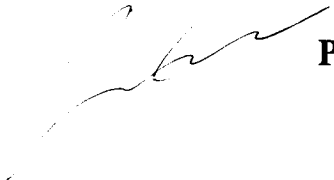
Результатом реалізації проекту акта буде удосконалено доступ пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

6. Узагальнений висновок

Проект акта не протирічить зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Голова Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

«___» _____ 2022 р.


Роман ІСАЄНКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

I. Визначення проблеми

Відповідно до Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 р. № 1464, у межах програми медичних гарантій НСЗУ здійснює реімбурсацію лікарських засобів, міжнародні непатентовані назви (далі – МНН) та форми випуску яких наведені в розділі III зазначеного Порядку, і що включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого МОЗ, згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», відповідно до договорів про реімбурсацію, укладених між НСЗУ та аптечними закладами.

Програма медичних гарантій на 2023 рік включає МНН лікарських засобів для лікування серцево-судинних та цереброваскулярних захворювань, у тому числі з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукрового та нецукрового діабету, хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів, розладів психіки та поведінки, епілепсії, хвороби Паркінсона, осіб у посттрансплантаційному періоді, для лікування болю та надання паліативної допомоги, а також медичних виробів для вимірювання рівня цукру в крові пацієнтами з діабетом першого типу (тест-смужки).

Всі лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Аптечні заклади відпускають такі лікарські засоби/медичні вироби пацієнтам безкоштовно або з доплатою, розмір якої чітко визначається законодавством, та щомісячно подають звіти до НСЗУ, за якими НСЗУ відшкодовує вартість відпущених аптечним закладом лікарських засобів/медичних виробів.

Механізм реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій в Україні запроваджено та успішно реалізовано вже не перший рік, стосовно медичних виробів, то в 2023 році їхня реімбурсація в Україні розпочинається вперше.

Так розширення доступу пацієнтів до необхідних медичних виробів, які закупаються або підлягають реімбурсації за бюджетні кошти, є одним з очікуваних результатів від дій Кабінету Міністрів України, визначених Планом пріоритетних дій Уряду на 2023 рік, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221-р.

Адже вартість лікарського засобу/медичного виробу є важливим чинником для забезпечення їхньої фінансової доступності для пацієнтів.

За інформацією Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022, в Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров'я. При цьому значна кількість домогосподарств не можуть отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно внаслідок їх фінансової недоступності.

Відповідно державна політика в галузі фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами повинна бути спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів/медичних виробів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню їхньої фінансової доступності.

Враховуючи вищевикладене проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі - проект постанови), що містить вимогу до аптек/аптечних пунктів, розташованих в приміщеннях та/або на територіях лікувально-профілактичних закладів, укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ та забезпечити на умовах такого договору відпуск пацієнтам лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава, дозволить покращити фінансову доступність таких ліків/медичних виробів для населення під час надання медичної допомоги.

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.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення доступу пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій);

посилення соціальної функції аптечних закладів по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, на умовах бюджетного відшкодування їхнього відпуску в межах програми медичних гарантій;

виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині підвищення фінансової доступності лікарських засобів.

III. 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 II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Така альтернатива передбачає відпуск пацієнтам аптеками/аптечними пунктами, розташованими в приміщеннях та/або на територіях лікувально-профілактичних закладів, лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава. Цілі державного регулювання будуть досягнуті.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме підвищенню доступності населенню лікарських засобів/медичних виробів, що реімбурсуються.	Відсутні. Зменшення навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Залишення чинного законодавства без змін.	Витрати 100% власних коштів на ті лікарські засоби/медичні вироби, вартість яких повністю/частково покривається за рахунок коштів державного бюджету в межах програми медичних гарантій.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме зменшенню витрат, пов'язаних з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за	Відсутні.

	рахунок пацієнта, а також зробить такі ліки/медичні вироби фізично доступнішими в лікувально-профілактичних закладах при наданні медичної допомоги.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	242	2820	2555	5 617
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

** за даними Держлікслужби станом на кінець 2022 року¹*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови дозволить: - удосконалити доступ пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій; - посилити соціальну функцію аптечних закладів	Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину * 1 працівник. Витрати на укладення договору з НСЗУ на

¹ <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf>

	по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, на умовах бюджетного відшкодування їхнього відпуску в межах програми медичних гарантій; - оптимізувати отримання необхідних лікарських засобів/медичних виробів пацієнтами.	<u>відповідний рік</u> (364,14 грн): 3 години * 40,46 грн/годину * 3 працівники.
--	--	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<i>Альтернатива 1.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
<i>Альтернатива 2.</i>	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	450 400,72 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	10 003 735, 00 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Цілі прийняття проєкту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2.	4	Прийняття проєкту постанови дозволить: удосконалити доступ пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій; посилити соціальну функцію аптечних закладів по забезпеченню доступу пацієнтів до ліків/медичних виробів, що реімбурсуються, на умовах бюджетного відшкодування їхнього відпуску в межах програми медичних гарантій; покращити забезпечення населення лікарськими засобами в частині підвищення їх фінансової доступності.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у
--------------------------	-------------------	--------------------	---

			рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Для держави: Витрати на додаткове навантаження на лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів. Для громадян: Додаткові витрати, пов'язані з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта. Для суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлю лікарськими засобами: Витрати відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: Зменшення навантаження на лікувально-профілактичні	Для держави: Відсутні. Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів	Така альтернатива є найбільш оптимальною,

	заклади через ускладнення, спричинені обмеженим доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів Для громадян: зменшення витрат, пов'язаних з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта, а також підвищення фізичної доступності таких ліків/медичних виробів у лікувально-профілактичних закладах при наданні медичної допомоги.	господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Витрати пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту постанови. Витрати на укладення договору про реімбурсацію з НСЗУ на відповідний рік.	оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання щодо забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності.
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню	Відсутні. Бюджетні витрати на додаткове навантаження на

	цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	лікувально-профілактичні заклади через ускладнення, спричинені обмеженням доступом пацієнтів до необхідних лікарських засобів/медичних виробів. Додаткові витрати, пов'язані з придбанням лікарських засобів/медичних виробів, які реімбурсуються, на умовах 100% оплати за рахунок пацієнта.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню регулювання в сфері забезпечення населення лікарськими засобами/медичними виробами в частині підвищення їх доступності при наданні медичної допомоги	Відсутні. Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проекту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину * 1 працівник. Витрати на укладення договору з НСЗУ на відповідний рік (364,14 грн): 3 години * 40,46 грн/годину * 3 працівники.

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

Проектом постанови пропонується встановити вимогу до аптек/аптечних пунктів, розташованих в приміщеннях та/або на територіях лікувально-профілактичних закладів, укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ та забезпечити на умовах такого договору відпуск пацієнтам лікарських засобів/медичних виробів, за які сплачує повністю чи частково держава, що дозволить покращити фінансову доступність таких ліків/медичних виробів для населення під час надання медичної допомоги.

Проект постанови також передбачає, що суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та мають аптеки, аптечні пункти, розміщені в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичних закладів, зобов'язані привести свою діяльність у відповідність з вищезазначеною вимогою протягом трьох місяців з дня набрання чинності постановою.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно:

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

організувати виконання вимог регулювання шляхом укладення договору з НСЗУ на відповідний рік.

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 витрати з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього аналізу.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії положень проєкту постанови встановлюється на необмежений строк.

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

Термін набрання чинності проєктом постанови: з дня опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 5617;

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

- витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з рекомендаціями та організацією виконання вимог проєкту постанови (40,46 грн.): 1 година * 40,46 грн/годину * 1 працівник;
- витрати на укладення договору з НСЗУ на відповідний рік (364,14 грн): 3 години * 40,46 грн/годину * 3 працівники.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Результативність проєкта постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість аптек/аптечних пунктів, які розміщені в приміщенні та/або на території лікувально-профілактичних закладів та уклали договори про реімбурсацію з НСЗУ на відповідний рік з метою відпуску лікарських засобів/медичних виробів на умовах такого договору.

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

Відстеження результативності проєкта постанови здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкта постанови.

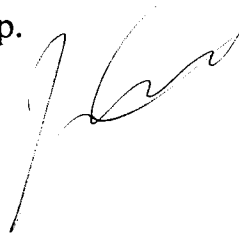
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження - МОЗ.

Голова Держлікслужби

Роман ІСАЄНКО

_____ 2023 р.



Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: - отримання первинної інформації про вимоги регулювання* - укладення договору про реімбурсацію з НСЗУ щорічно***	40,46 грн. 364,14	40,46 грн. 1 820,70

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	404,60 грн.	1861,16 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	242	242
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	97 913,20 грн.	450 400,72 грн.

* для ознайомлення з актом потрібна 1 година та один працівник;

** для укладення договору про реімбурсацію з НСЗУ на відповідний рік потрібно задіяти 3 працівників, по 3 години на кожного.

Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн/год.

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, буде здійснено шляхом розміщення проєкту постанови на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проєкту постанови	Громадське обговорення проводиться з метою виявлення зацікавленості у запровадженні регулювання. Отриманні інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 5 375 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 2 820 (одиниць) та мікропідприємництва 2 555 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (відсотків).

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

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-

4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)*			
6.	Разом, гривень			
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	5 375		
8.	Сумарно, гривень			
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання (ознайомлення) інформації про регулювання X вартість часу працівника аптечного закладу з	1 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 40,46 грн. = 40,46 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	40,46 грн.

	рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання (заробітна плата) X оціночна кількість форм за 1 годину * 40,46 грн/годину * 1 працівник (заробітна плата) X оціночна кількість форм			
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання – <u>укладення договору про реімбурсацію з НСЗУ (щорічно)</u> <i>Формула:</i> витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для працівника аптечного закладу з рекомендаціями та організацією виконання вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур за 3 години * 40,46 грн/годину * 3 працівників (заробітна плата) X оціночна кількість форм	3 години (час, який витрачається кожним працівником суб'єктами господарювання на укладення договору про реімбурсацію з НСЗУ на відповідний рік) X 40,46 грн. X 3 працівників= 364,14 грн.	364,14 грн.	1 820,70 грн.

11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	404,60	364,14 грн.	1861,16
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	5 375		
16.	Сумарно, гривень	2 174 725,00 грн.	1 957 252,50 грн.	10 003 735,00 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарюван	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
--	-----------------------------------	--	--	---	--

ня малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)					
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--

4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* 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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	2 174 725,00 грн.	10 003 735, 00 грн.
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	2 174 725,00 грн.	10 003 735, 00 грн.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	2 174 725,00 грн.	10 003 735, 00 грн.

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту постанови Кабінету Міністрів України України «Про внесення
змін до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської
діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної
торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім
активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Держлікслужба на громадське обговорення пропонує проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 31² Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». (далі – проект постанови).

Проект акта розроблено Держлікслужбою з метою удосконалення доступу пацієнтів лікувально-профілактичних закладів до лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Проект акта, зміни, що вносяться до постанови, пояснювальна записка, довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу, порівняльна таблиця та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (dls@dls.gov.ua).

Пропозиції та зауваження щодо проекту постанови надсилати до:

– Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua.

