

**Аналіз регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення
змін до Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під
час оптової та роздрібної реалізації (торгівлі)»**

1. Аналіз проблеми, яку пропонується розв'язати шляхом державного регулювання.

Основним завданням Державної служби України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба України) та її територіальних органів є здійснення державного контролю в тому числі і за роботою суб'єктів господарювання незалежно від форм власності з питань забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх зберігання, транспортування та реалізації.

Однак, аналіз порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, які виявлялися у суб'єктів господарювання під час проведення інспекційних перевірок, свідчить про те, що їх кількість і характер залишається незмінним протягом кількох останніх років.

Такими порушеннями зокрема є:

- порушення умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання та торгівлі ними;
- зберігання та торгівля заборонених розпорядженням Держлікслужби України фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих лікарських засобів, а також лікарських засобів, термін придатності яких минув.

Їх повторність та незмінність виникла через недосконалість вимог чинного законодавства та в т.ч. відсутність у наказі МОЗ України від 30.10.01 № 436 “Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі”, встановлених вимог до суб'єктів господарювання в частині здійснення уповноваженою особою контролю за якістю лікарських засобів у процесі їх зберігання та торгівлі ними.

В той час, коли основним завданням аптечних закладів (структурних підрозділів) є забезпечення населення якісними та безпечними ліками, вищевказані факти не виключають можливості допущення до споживача неякісних ліків.

Разом з цим, неврегульованість нормативного законодавства не дає змоги Держлікслужбі України та територіальним органам ефективно та в повному обсязі здійснювати державний контроль якості лікарських засобів.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України, "Про внесення змін до Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації (торгівлі)" (далі - проект наказу), розроблено з урахуванням вимог директиви 2001/83 Європейського Парламенту та Ради ЄС, з метою вдосконалення системи державного контролю якості лікарських засобів та приведення у відповідність з чинними нормативно-правовими актами.

2. Визначення цілей державного регулювання.

Метою прийняття проекту наказу є посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та вдосконалення порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної реалізації (торгівлі).

3. Визначення та оцінка усіх прийнятих альтернативних способів досягнення цілей з аргументацією переваг обраного способу.

Альтернативний спосіб вирішення проблеми відсутній.

4. Опис механізму і заходів, які забезпечують розв'язання визначеної проблеми шляхом прийняття регуляторного акта.

Розв'язати визначену проблему можна лише за допомогою внесення змін до відповідного наказу Міністерства охорони здоров'я України.

5. Обґрунтування можливості досягнення встановлених цілей у разі прийняття запропонованого регуляторного акта та оцінки можливості впровадження та виконання вимог регуляторного акта.

Проект наказу спрямований на позитивне розв'язання проблеми щодо забезпечення кінцевого споживача якісними лікарськими засобами. Запровадження проекту наказу забезпечить високу вірогідність досягнення поставлених цілей.

6. Визначення очікуваних результатів прийняття запропонованого регуляторного акта, зокрема розрахунок очікуваних витрат та вигод суб'єктів господарювання, громадян та держави внаслідок дії регуляторного акта.

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

- поліпшення якості лікарських засобів в процесі їх зберігання та торгівлі ними;
- зменшення кількості порушень суб'єктами господарювання умов зберігання лікарських засобів у процесі їх зберігання та торгівлі ними;
- недопущення суб'єктами господарювання зберігання та торгівлі через аптечні заклади (структурні підрозділи) заборонених приписом Державної інспекції неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, а також лікарських засобів, термін придатності яких минув.

Сфери впливу	Вигоди	Витрати
Сфера інтересів держави	Вдосконалення порядку державного контролю за якістю лікарських засобів під час оптової та роздрібною реалізації (торгівлі), приведення законодавства України у відповідність з вимогами ЄС.	Відсутні
Сфера інтересів суб'єктів господарювання	- удосконалення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх транспортування до суб'єкта господарювання, а також в процесі їх зберігання в аптечних закладах; - забезпечення належних умов зберігання лікарських засобів в аптечних закладах	Відсутні
Сфера інтересів громадян (споживачів)	Забезпечення кінцевого споживача якісними та безпечними лікарськими засобами.	Відсутні

7. Обґрунтування запропонованого строку чинності регуляторного акта.

Строк дії акту встановлюється безстроково.

8. Визначення показників результативності регуляторного акта.

Основним показником прийняття акта є відсутність порушень чинного законодавства України.

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – додаткових надходжень не передбачається;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – всі зареєстровані суб'єкти господарювання, які виконують положення нормативно-правового акта, до якого вносяться запропоновані проектом наказу зміни;

3) розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта – додаткових затрат коштів і часу не передбачається;

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта – середній (проект наказу розміщено на веб-сайті Держлікслужби України та МОЗ України).

9. Визначення заходів, за допомогою яких буде здійснюватись відстеження результативності регуляторного акту в разі його прийняття.

Заходи щодо відстеження результативності акта базуються на методиці, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» та здійснюватимуться шляхом аналізу статистичних даних.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

Базове відстеження після набрання чинності акту шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження – через рік після набрання чинності акту шляхом аналізу статистичних даних.

**Віце-Прем'єр – Міністр
охорони здоров'я України**

Р.В. Богатирьова

" ____ " _____ 2012 р.