

**Аналіз регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до Порядку здійснення державного контролю
якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»**

1. Опис проблеми, яку передбачається розв'язати

Прийняття зазначеного проекту постанови Кабінету Міністрів України зумовлено необхідністю вдосконалення законодавства, що регламентує дії суб'єктів господарювання, які займаються ввезенням лікарських засобів на територію України, та державних органів, що здійснюють державний контроль якості лікарських засобів.

Крім того, внесення запропонованих змін обумовлено необхідністю приведення Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, у відповідність до вимог статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» (у редакції Закону України від 4 квітня 2013 р. № 183-VII «Про внесення змін до Митного кодексу України та деяких інших законів України»).

2. Цілі та завдання прийняття пропонованого акта

Прийняття цього проекту забезпечить створення умов для стимулювання діяльності суб'єктів господарювання, зокрема з ввезення в Україну необхідних лікарських засобів, з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій в сфері охорони здоров'я.

Прийняття проекту акта призведе до гармонізації чинних підзаконних актів між собою, зокрема, до вимог статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» (у редакції Закону України від 4 квітня 2013 р. № 183-VII «Про внесення змін до Митного кодексу України та деяких інших законів України»).

3. Альтернативні способи досягнення зазначених цілей

Перший спосіб досягнення поставлених цілей (оптимальний) - внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, що забезпечить досягнення поставленої цілі.

Другий спосіб - залишити ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

Третій спосіб – прийняття нових актів. Оскільки питання державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, вже врегульовано нормативно-правовим актом, прийняття нового законодавчого акта є недоцільним.

Разом з тим, звертаємо увагу, на відсутність ринкових механізмів щодо досягнення окреслених цілей через те, що порядок взаємодії органів державної влади та суб'єктів господарювання не може регулюватися ринковими механізмами.

4. Механізм розв'язання проблеми.

Зазначена ціль досягається шляхом внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

5. Можливість досягнення поставлених цілей

Прийняття проекту акта забезпечить високу вірогідність досягнення поставлених цілей.

6. Очікувані результати

Очікувані результати прийняття регуляторного акта визначено із застосуванням методу вигод та витрат і наведено у таблиці:

Сфери впливу	Очікувані позитивні результати	Очікувані негативні результати
Інтереси громадян (споживачів)	1. Забезпечення необхідними, якісними та ефективними ліками. 2. Зменшення витрат на лікування внаслідок зменшення ризику придбати неякісні, фальсифіковані лікарські засоби.	Відсутні
Інтереси суб'єктів господарювання	Чітке розмежування порядку взаємодії з контролюючими органами, усунення неточностей та подвійного тлумачення чинного законодавства.	Відсутні
Інтереси держави	1. Реалізація державної політики у сфері управління якістю лікарських засобів 2. Гарантування забезпечення населення якісними, не фальсифікованими лікарськими засобами. 3. Приведення у відповідність до інших актів законодавства.	Відсутні

7. Запропонований строк дії акта

Термін дії регуляторного акта не обмежується у зв'язку з необмеженою дією Закону України «Про лікарські засоби» та постанови Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».

8. Показники результативності акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

- зменшення кількості неякісних, фальсифікованих лікарських засобів;
- зменшення скарг суб'єктів господарювання на діяльність контролюючих органів;

- посилення державного контролю за виконанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, незалежно від форм власності.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/чи фізичних осіб з основних положень акта 100 %, оскільки повідомлення про оприлюднення, самого проекту постанови та аналізу регуляторного впливу, розміщено на сайтах Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та Держлікслужби України (www.diklz.gov.ua). Окрім цього, після прийняття цього нормативно-правового документа його буде офіційно опубліковано згідно з вимогами Указу Президента України «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності».

9. Заходи відстеження результативності акта

Заходи щодо відстеження результативності акта базуються на методиці, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження буде проведене після набуття чинності регуляторного акта. Строк виконання заходів з базового відстеження – 11 місяців.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено через 1 рік 11 місяців з дня набуття чинності регуляторного акта 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 України з боку Держлікслужби України, проведення яких передбачено в порядку, встановленому чинним законодавством України.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

Відстеження також буде здійснюватися шляхом аналізу інформації щодо:

- кількості суб'єктів господарювання, що займаються виготовленням та реалізацією фальсифікованих лікарських засобів;
- надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів за рахунок збільшення обсягів легальної реалізації лікарських засобів.

Міністр охорони здоров'я України

Р. Богатирьова

« ____ » _____ 2013 р.