



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ 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

12.04.2017 № *18.1-04/1339/0168* На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

На виконання вимог статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками».

Просимо розглянути та погодити зазначений проект постанови в найкоротший термін.

Додатки:

- проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками» на 6 арк.;

- пояснювальна записка на 6 арк.;
- аналіз регуляторного впливу на 7 арк.;
- порівняльна таблиця на 3 арк.;
- копія повідомлення про оприлюднення на 1 арк.

Заступник Міністра

Роман ЛИК

Письменна О.В. 450 12 66

0.31

Державна регуляторна служба України
№ 3900/0/19-17 від 19.04.2017



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2017 р. №

Київ

Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Відповідно до частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що додаються.

2. Підпункти 6, 7, 8 пункту 1, абзаци п'ятий, шостий та сьомий пункту 3 додатка до постанови Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. № 843 «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 72, ст. 2427; 2011 р., № 84, ст. 3066; 2014 р., № 85, ст. 2400; № 93, ст. 2676; 2016, № 16, ст. 638) виключити.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2017 р. № _____

КРИТЕРІЇ,

за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками

1. У цих критеріях термін «обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» – це види діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. N 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., N 19, ст. 789) (далі – перелік), 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 переліку.

2. Критеріями, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), є:

вид господарської діяльності;

відповідність вимогам належної практики виробництва та дистрибуції;

наявність принципів та/або розпоряджень Держлікаслужби;

випадки наявності непередбачених реакцій при застосуванні лікарських засобів;

наявність порушень вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та

роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

наявність порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації, утилізації та знищення.

3. До критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, належать:

види діяльності суб'єктів господарювання у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

обсяги використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

наявність порушень вимог законодавства з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

наявність порушень, що призвели до завдання шкоди працездатності, здоров'ю та життю людини або до витоку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у незаконний обіг.

4. Відповідно до встановлених критеріїв суб'єкти господарювання належать до одного з трьох ступенів ризику – високого, середнього або незначного.

5. До суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику належать суб'єкти, які:

здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів (крім виробництва (виготовлення) в умовах аптеки);

здійснюють діяльність з імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);

здійснюють діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами та не підтвердили відповідність вимогам належної практики дистрибуції;

отримали припис та/або розпорядження Держлікслужби протягом останніх двох років;

притягались Держлікслужбою до адміністративної відповідальності протягом останніх двох років;

здійснюють виробництво, виготовлення, розроблення, використання у виробництві, ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV переліку;

здійснюють зберігання, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV переліку, для надання медичної допомоги населенню (за умови річного обсягу цих речовин 5000 ампул і більше);

використовують наркотичні засоби, психотропні речовини для надання медичної допомоги наркозалежним;

здійснюють оптову реалізацію (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV переліку;

здійснюють діяльність з культивування рослин, включених до переліку;

допустили протягом останніх трьох років, що передують плановому, але не менш як за результатами двох останніх заходів державного нагляду (контролю), порушення вимог законодавства з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

скоїли злочин у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та їх службових осіб притягнуто до кримінальної відповідальності протягом останніх двох років, що передують плановому заходу державного нагляду (контролю).

6. До суб'єктів господарювання із середнім ступенем ризику належать суб'єкти, які:

здійснюють діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами та підтвердили відповідність вимогам належної практики дистрибуції;

здійснюють діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами;

здійснюють діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;

здійснюють зберігання, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку № 1 таблиці IV

переліку, для надання медичної допомоги населенню (за умови річного обсягу цих засобів та речовин не більше ніж 5000 ампул);

здійснюють роздрібну реалізацію (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до списку N 1 таблиці IV переліку;

здійснюють виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізацію (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення прекурсорів, включених до списку N 2 таблиці IV переліку (за умови місячного обсягу цих речовин 15 кг (літрів) і більше).

7. До суб'єктів господарювання з незначним ступенем ризику належать суб'єкти, які:

здійснюють діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами та у яких протягом останніх двох років не виявлено фактів порушень вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, а також порушень вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (зберігання, аптечної), зокрема під час їх зберігання, реалізації, утилізації та знищення;

здійснюють діяльність зі зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення прекурсорів, включених до списку N 2 таблиці IV переліку (за умови місячного обсягу цих речовин не більше ніж 15 кг (літрів));

використовують психотропні речовини і прекурсори у ветеринарній практиці;

не віднесені до суб'єктів господарювання з високим та середнім ступенем ризику.

8. Планові заходи державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання здійснюються з такою періодичністю:

з високим ступенем ризику – не частіше одного разу на два роки;

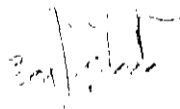
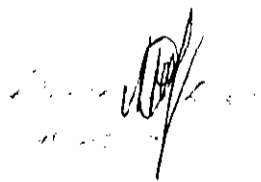
із середнім ступенем ризику – не частіше одного разу на три роки;

з незначним ступенем ризику – не частіше одного разу на п'ять років.

9. У разі, коли за результатами не менш як двох останніх заходів державного нагляду (контролю), проведених протягом останніх трьох років, що передують плановому, не виявлено фактів порушення вимог законодавства у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту (ввезення) лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), наступний плановий захід щодо такого суб'єкта господарювання проводиться не раніше ніж через установлений для суб'єкта господарювання відповідного ступеня ризику період, збільшений у 1,5 раза.

Дія цього пункту не поширюється на суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику.

10. У разі коли суб'єкт господарювання може бути віднесений одночасно до двох або більше ступенів ризику, такий суб'єкт відноситься до більш високого ступеня ризику з тих, до яких він може бути віднесений.



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПІСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками» (далі – проект постанови) розроблено на виконання частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», згідно з якою критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення господарської діяльності і періодичність проведення планових заходів, затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням органу державного нагляду (контролю).

На сьогодні при плануванні перевірок суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, критеріїв, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 року № 843.

Частиною 2 статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» встановлено, що орган державного нагляду (контролю) визначає у віднесеній до його відання сфері критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності.

Відповідно до положень Методики розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 28.08.2013 № 752, критерії розробляються органом державного нагляду (контролю) у віднесеній до його відання сфері з урахуванням положень

відповідних законів, міжнародних договорів, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, думки громадськості та затверджуються Кабінетом Міністрів України. Критерії не повинні містити положення щодо дублювання повноважень органів державного нагляду (контролю).

Згідно з Положенням про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Відповідно до пункту 10 Переліку органів ліцензування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2015 р. № 609, Держлікслужба є органом ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів); культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 року № 770, 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.

Держлікслужба є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2002 р. № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна». Періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) суб'єктів, які проводять діяльність з виробництва лікарських засобів та імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), повинна здійснюватися з врахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Директиви Комісії 2003/94/ЄС від 08 листопада 2003 року, яка встановлює принципи і правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, та досліджуваних лікарських засобів, призначених для застосування людиною, Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (EMA/572454.2014, 17 редакція) та рекомендацій документа міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) PI 002-3 Вимоги

до системи якості фармацевтичних інспекторатів, відповідно до яких запроваджується ризикоорієнтоване планування заходів державного нагляду (контролю).

Наведені в Збірнику (ЕМА/572454/2014, 17 редакція) процедури представляють основу для національних процедур, що є невід'ємною частиною систем якості національних інспекційних органів з належної виробничої практики, в Україні – це Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Відповідно до вимог, викладених у Збірнику (ЕМА/572454/2014, 17 редакція), в країнах ЄС при плануванні заходів державного нагляду (контролю) використовується інструмент управління ризиком для якості для кожної виробничої дільниці.

Пропонований розрахунок ступеня ризику при провадженні господарської діяльності з виробництва та імпорту лікарських засобів в Україні та віднесення суб'єктів, які проводять вищезазначену господарську діяльність до високого ступеня ризику, базується на підставі рекомендацій Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція) та, враховуючи оцінку ризику безпосереднього впливу на здоров'я та життя людини від провадження цими суб'єктами господарської діяльності. Водночас планування заходів державного нагляду (контролю) в Україні має суттєву відмінність від планування таких заходів в країнах ЄС, а саме: необхідності здійснення планового заходу в цілому суб'єкта господарської діяльності одночасно за всіма місцями провадження діяльності, що унеможливило віднесення певних виробничих дільниць за певними місцями провадження діяльності до низького та середнього ступеня ризику та перевірки їх в інший часовий інтервал.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою прийняття акта є встановлення єдиного механізму щодо планування Держлікслужбою та її територіальними органами заходів контролю за дотриманням вимог законодавства при провадженні 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 та звуження кола суб'єктів господарювання, які за затвердженими критеріями відносяться до високого та середнього ступеня ризику.

Реалізувати зазначену мету пропонується шляхом затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками, та внесення зміни до критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 року № 843.

3. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері господарської діяльності регулюються наступними нормативно-правовими актами:

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

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Закон України «Про лікарські засоби»;

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»;

постанова Кабінету Міністрів України від 28 серпня 2013 року № 752 «Про затвердження методик розроблення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 05 серпня 2015 року № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України»;

постанова Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 року № 843 «Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю)».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень цього проекту постанови, у разі його прийняття, не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством юстиції України, Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою України.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних діянь.

8. Громадське обговорення

Проект постанови розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України для отримання пропозицій та зауважень громадськості, суб'єктів господарювання та громадських організацій.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

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

Сфера впливу	Вигоди	Витрати
Інтереси держави	Забезпечення виконання вимог чинного законодавства.	відсутні
Інтереси суб'єктів господарювання	Чіткий та прозорий механізм контролю за діяльністю суб'єктів господарювання.	відсутні

Інтереси громадян	Забезпечення прав громадян на отримання якісних лікарських засобів.	відсутні
-------------------	---	----------

Проект постанови відповідає принципам державної регуляторної політики.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Реалізація проекту постанови не вплине на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови дасть можливість забезпечити плановість та прозорість заходів державного нагляду (контролю) та єдиного підходу до їх планування, підвищення рівня відповідальності органів державного нагляду (контролю), сприятиме проведенню планових заходів з державного нагляду (контролю) та встановленню їх періодичності залежно від критеріїв розподілу суб'єктів господарювання за ступенями ризику, а також сприятиме зменшенню ризику від здійснення діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психotropних речовин і прекурсорів.

В.о. Міністра охорони здоров'я України

Уляна СУПРУН

«_____» _____ 2017 р.



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»

I. Визначення проблеми

Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» передбачено визначення органом державного нагляду (контролю) у сфері, що належить до його компетенції, критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення господарської діяльності, та віднесення з урахуванням значення прийнятого ризику всіх суб'єктів господарювання до одного з трьох ступенів ризику: високого, середнього та незначного. Залежно від ступеня ризику визначаються періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) відповідно до встановлених критеріїв та переліки питань для їх здійснення.

Згідно з зазначеним, перед Держлікслужбою, як органом ліцензування, стоїть завдання визначення критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та віднесення з урахуванням значення прийнятого ризику всіх суб'єктів господарювання до одного з трьох ступенів ризику.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

У сучасному законодавстві відсутні регуляторні акти, які б вирішували зазначену проблему.

II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю проекту є виконання вимог статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» створення чітких, зрозумілих та вимірюваних показників, за якими оцінюється ступінь ризику від 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, віднесення всіх суб'єктів господарювання до одного з трьох ступенів ризику, що обумовлює періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) та переліки питань для їх здійснення.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернатив	Опис альтернативи
Альтернатива 1: забезпечення регулювання прийняття проекту акта	Створення підзаконного акта – досягнення нормативної урегульованості питання встановлення показників, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності.
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Залишення ситуації без змін не сприятиме вирішенню вимог закону.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Визначення критеріїв з метою віднесення суб'єктів до різних ступенів ризику, чим зумовлено періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) та переліки питань для здійснення цих заходів.	Відсутні
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1:	Забезпечення потреб	Відсутні

забезпечення регулювання	населення лікарськими засобами належної якості; контроль якості та безпеки лікарських засобів; контроль за обігом в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та додержанням законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.	
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Відсутній, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутній

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	1272	3720	3187	4445	12624
Питома вага групи загальній кількості, відсотків	10,1	29,5	25,2	35,2	100

Вид альтернатив	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	створення чітких, зрозумілих та вимірюваних показників, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності.	Відсутні

	з метою віднесення суб'єктів господарювання до одного з трьох ступенів ризику, якими визначається періодичність планових заходів державного нагляду (контролю) та переліки питань для контролю.	
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Відсутні, оскільки проблема залишається не вирішеною.	Відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Витрати відсутні
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Витрати відсутні

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: забезпечення регулювання	4	прийняття акта забезпечить повною мірою досягнення поставлених цілей
Альтернатива 2: відсутність регулювання	1	Проблема продовжить існувати

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	У разі прийняття акта реалізується вимога закону щодо визначення чітких, зрозумілих та	У разі прийняття акта держава, громадяни та суб'єкти господарювання не несимуть у	Прийняття акта дозволить досягнути задекларованих цілей, що повністю забезпечить потребу у вирішенні

	вимірюваних показників, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності, які зумовлюють періодичність планових заходів державного нагляду (контролю) та перелік питань для їх проведення.	ніяких матеріальних витрат.	проблеми, а саме встановить зрозумілі критерії для визначення ступеня ризику провадження господарської діяльності виробництва лікарських засобів оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин прекурсорів.
Альтернатива 2: відсутність регулювання	У разі залишення існуючої ситуації без змін вигоди для держави, громадян та суб'єктів господарювання відсутні.	відсутні	У разі залишення існуючої ситуації без змін вигоди для держави, громадян та суб'єктів господарювання проблема продовжуватиме існувати, що не забезпечить досягнення поставленої цілі.
Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта	
Альтернатива 1: забезпечення регулювання	Забезпечить повною мірою поставлені цілі затвердження чітких, зрозумілих та вимірюваних	Вплив зовнішніх факторів на дію регуляторного акта не очікується.	

	показників, за якими визначається ступінь ризику, відповідно до яких визначається періодичність планових заходів державного нагляду (контролю).	
Альтернатива 2: відсутність регулювання	Не прийняття акта не вирішує проблеми віднесення суб'єкта господарювання до того чи іншого ступеня ризику та залежно від цього періодичність планових заходів контролю.	Не забезпечено єдиного підходу до встановлення періодичності здійснення планових заходів державного нагляду (контролю).

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

Основним завданням проекту є виконання вимог законодавства України щодо регулює державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності, саме: визначення критеріїв з метою вирішення питання віднесення суб'єктів господарювання до одного з трьох ступенів ризику.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про встановлені ним положення шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет на офіційному веб-сайті МОЗ 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

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, фізичні та юридичні особи не будуть нести додаткових витрат.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта пропонується не обмежувати у часі та прив'язати до дії Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

VIII. Визначення показників результативності регуляторного акта

Основними показниками результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання не обмежено. Дія регуляторного акта поширюватиметься на суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську

діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та громадян основних положень акта – високий. З цією метою регуляторний акт оприлюднено на офіційному веб-сайті МОЗ України.

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

Базове відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта буде здійснюватися до дати набрання чинності цим актом шляхом збору пропозицій і зауважень та їх аналізу.

Повторне відстеження планується здійснити через рік після набрання чинності регуляторного акту, в результаті якого відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу показників дії цього акта, такі питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін.

Періодичне відстеження має здійснюватися раз на три роки, починаючи дня виконання заходів з повторного відстеження.

Відстеження результативності вищезазначеного регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійдуть до МОЗ України.

В.о. Міністра охорони здоров'я України



Уляна СУПРУН

«___» _____ 2017 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»

КРИТЕРІЙ,

за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), затверджений постановою Кабінету Міністрів України

від 10 вересня 2008 р. N 843

Зміст положення законодавства	(норми)	чинного акта	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
-------------------------------	---------	--------------	---

1. Критерієм, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення, є можливість завдання шкоди здоров'ю, працездатності та життю людини чи здоров'ю майбутніх поколінь, що обумовлено:

- | | |
|--|--|
| 1) підпункт 1 пункту 1 виключено | 1) підпункт 1 пункту 1 виключено |
| 2) підпункт 2 пункту 1 виключено | 2) підпункт 2 пункту 1 виключено |
| 3) порушення технологічного процесу переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них | 3) порушення технологічного процесу переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них |

препаратів:	препаратів:
4) порушенням спеціальних умов зберігання, реалізації донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів;	4) порушенням спеціальних умов зберігання, реалізації донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів;
5) підпункт 5 пункту 1 виключено	5) підпункт 5 пункту 1 виключено
6) порушенням умов виробництва та зберігання лікарських засобів;	Виключено
7) порушенням умов реалізації лікарських засобів;	Виключено
8) порушенням умов культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 (Офіційний вісник України, 2000 р., № 19, ст. 789) (далі - перелік), 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 переліку.	Виключено

3. До суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику належать суб'єкти, що провадять такі види господарської діяльності:

абзац другий пункту 3 виключено

переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини;

абзац четвертий пункту 3 виключено

виробництво лікарських засобів;

оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами;

культивування рослин, включених до таблиці І переліку, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до переліку.

3. До суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику належать суб'єкти, що провадять такі види господарської діяльності:

абзац другий пункту 3 виключено

переробка донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, крім діяльності банків пуловинної крові, інших тканин і клітин людини;

абзац четвертий пункту 3 виключено

Виключено

Виключено

Виключено

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясовський

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ
проекту постанови Кабінету Міністрів України
"Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від
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 та
визначається періодичність здійснення планових заходів державного
нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та
контролю за наркотиками"

Міністерство охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонує проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками".

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від 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 та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками" розроблено на виконання частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», згідно з якою критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення господарської діяльності і періодичність проведення планових заходів, затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням органу державного нагляду (контролю).

Проект постанови та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Пропозиції та зауваження щодо проекту постанови просимо надіслати протягом місяця з дня опублікування за адресою:

Міністерство охорони здоров'я України 01601, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 7, e-mail: taras.lyaskovsky@gmail.com, Ляковський Тарас Михайлович; e-mail: rusymenna@dls.gov.ua, Письменна Олена Володимирівна. Контактний телефон 450 12 66.