

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про внесення змін до Порядку ввезення на територію України**  
**незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»**

**I. Визначення проблеми**

В умовах складної макроекономічної ситуації та обмежених матеріальних ресурсів системи охорони здоров'я особливого значення набуває проблема налагодження оптимальної системи фармацевтичного забезпечення потреб закладів охорони здоров'я. Складовою такої системи є ввезення незареєстрованих лікарських засобів для лікування (медичного застосування) особливо небезпечних та небезпечних інфекційних хвороб згідно із Переліком особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб. Для недопущення зниження рівня медичного обслуговування населення України та нераціонального використання бюджетних коштів доцільно терміново врегулювати ввезення незареєстрованих лікарських засобів для ургентного лікування пацієнтів, які цього потребують. Запропоновані зміни до наказу відповідають міжнародній практиці та можуть успішно застосовуватись у закладах охорони здоров'я первинного, вторинного та третинного рівнів медичної допомоги.

Частиною тринадцятою статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено, що ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів зарубіжних країн у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо дозволяється за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

Аналогічна норма відображена у пункті 4.7 Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ України від 26.04.2011 № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 р. за № 965/19703 (далі – «Порядок»), а саме: ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо, проводиться за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності звернення до Міністерства охорони здоров'я України центральних або місцевих органів виконавчої влади, в якому надається інформація щодо лікарських засобів: найменування, виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності. Таким чином, за відсутності звернення до МОЗ України центральних або місцевих органів виконавчої влади, МОЗ України самостійно або за зверненням державних установ та організацій, які належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, не може ініціювати прийняття окремого рішення для організації протидії наслідкам стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо, навіть якщо в цьому є нагальна потреба.

Основні групи (підгрупи), на які проблема чинить вплив:

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

Ця проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

## II. Цілі державного регулювання

Метою проекту наказу є раціональне планування потреби закладів охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, та ефективність витрат бюджетних коштів при закупівлі та відшкодуванні вартості лікарських засобів.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів.

Під час підготовки проекту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	залишити підзаконні акти без змін
Альтернатива 2	затвердити проект наказу МОЗ України

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутність можливості ввезення незареєстрованих лікарських засобів з метою ефективної протидії особливо небезпечним, небезпечним інфекційним та паразитарним хворобам людини.

		Неможливість МОЗ ініціювати прийняття окремого рішення для організації протидії наслідкам стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання, тощо.
Альтернатива 2	<p>Встановлення порядку ввезення незареєстрованих лікарських засобів з метою ефективною протидії особливо небезпечним, небезпечним інфекційним та паразитарним хворобам людини.</p> <p>Запровадження можливості для МОЗ ініціювати прийняття окремого рішення для організації протидії наслідкам стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо.</p>	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Вигоди</b>	<b>Витрати</b>
Альтернатива 1	Відсутні.	<p>Залишиться проблема нестачі лікарських засобів для лікування особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб в державних і комунальних закладах охорони здоров'я.</p> <p>Громадяни за власний кошт покривають витрати на лікарські засоби, в тому числі через нераціональне планування закупівель.</p>

Альтернатива 2	Внаслідок встановлення правового регулювання громадяни матимуть доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.	Відсутні.
----------------	--	-----------

Вплив на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	X	1319	2045	X	3364
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	X	39%	61%	X	100%

### ВИТРАТИ

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

грн.

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	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає витрат з перелічених питань	X
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розміру податків, зборів та обов'язкових платежів	X

3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	X
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає проведення додаткових заходів контролю	X
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)	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає надання додаткових адміністративних послуг	X
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	не передбачені, процедура не потребує витрат на оборотні активи	X
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	не передбачені, процедура не потребує найму додаткового персоналу	X
8.	Інше	X	X

9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	X	X
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання	суб'єкти середнього підприємництва – 1319 суб'єкти малого підприємництва – 2045	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	суб'єкти середнього підприємництва – X суб'єкти малого підприємництва – X	суб'єкти середнього підприємництва – X суб'єкти великого підприємництва – X

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає витрат з перелічених питань	немає	не передбачені

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті)	не змінює розміру податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

податків/зборів)		
------------------	--	--

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)</b>	<b>Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)</b>	<b>Разом за рік</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)</b>	<b>Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)</b>	<b>Разом за рік</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)</b>	<b>Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)</b>	<b>Разом за рік (стартовий)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
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)	не запроваджує додаткові адміністративні послуги	не запроваджує додаткові дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси	не передбачені	не передбачені

<b>Вид витрат</b>	<b>За рік (стартовий)</b>	<b>Періодичні (за наступний рік)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	не передбачені	не передбачені	не передбачені

<b>Вид витрат</b>	<b>Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)</b>	<b>Витрати за п'ять років</b>



Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	не передбачені, процедура не потребує найму додаткового персоналу	не передбачені, процедура не потребує найму додаткового персоналу
--	---	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Поточні витрати залишаються незмінними

#### **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 залишаться 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	Не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної

		альтернативи не є можливим.
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проекту наказу надасть можливість ввозити незареєстровані лікарські засоби з метою ефективної протидії особливо небезпечним, небезпечним інфекційним та паразитарним хворобам людини.</p> <p>МОЗ зможе ініціювати прийняття окремого рішення для організації протидії наслідкам стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо.</p> <p>Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).</p>

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
Альтернатива 2	Внесення змін до порядку ввезення незареєстрованих лікарських засобів є способом приведення ввізних процедур у відповідність до вимог законів України з урахуванням потреб населення в ефективній	Витрати відсутні.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I

	протидії особливо небезпечним, небезпечним інфекційним та паразитарним хворобам людини в Україні.		аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутність можливості ввезення незареєстрованих лікарських засобів з метою ефективної протидії особливо небезпечним, небезпечним інфекційним та паразитарним хворобам людини; неможливість МОЗу ініціювати прийняття окремого рішення для організації протидії наслідкам стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання	Запровадження Альтернативи 1 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, попередньо погодженого в установленому порядку із заінтересованими органами виконавчої влади, механізм дії якого буде базуватися на співвідношенні ціна/якість/терапевтичний ефект та наблизить законодавство України до світових підходів у регулюванні зазначеного питання.

#### **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**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та суб'єктів господарювання не передбачено.

Проект наказу розроблено для усунення неточностей в регулюванні можливості ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо.

Розподіл на середні і малі суб'єкти господарювання носить формальний характер, оскільки всі вони є закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

## ТЕСТ

### малого підприємництва (М-Тест)

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2045 (одиниць), у тому числі мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив 61,0 % (відсоток).

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає витрат з перелічених питань	витрати відсутні	витрати відсутні
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	не передбачені	не передбачені	не передбачені
3.	Процедури експлуатації обладнання	не передбачені	не передбачені	не передбачені

	(експлуатаційні витрати – витратні матеріали)		i	
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	не передбачені	не передбачен i	не передбачені
5.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачен i	не передбачені
6.	Разом, гривень	0	0	0
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2045		
8.	Сумарно, гривень	0	0	0

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	не передбачені	не передбачен i	не передбачені
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	не передбачені	не передбачен i	не передбачені
11.	Процедури офіційного звітування	не передбачені	не передбачен i	не передбачені
12.	Процедури забезпечення перевірок щодо процесу	не передбачені	не передбачен i	не передбачені
13.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачен i	не передбачені
14.	Разом, гривень	0	0	0
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що			

	повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	2045	2045	2045
16.	Сумарно, гривень	0	0	0

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	не передбачено	X	X	X	X
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	не передбачено	X	X	X	X
камеральні	не	X	X	X	X

	передбачено				
виїзні	не передбачено	X	X	X	X
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	не передбачено	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	не передбачено	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	не передбачено	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	не передбачено	X	X	X	X
7. Інші адміністративні процедури	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені
Разом за рік	X	X	X	X	X
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

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	0

2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0	0
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0	0
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	0	0

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачено.

### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Термін дії регуляторного акта не обмежується, оскільки необмежено термін дії регуляторних актів вищої законодавчої сили у сфері здійснення державного контролю за ввезенням лікарських засобів.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

покращення доступності лікарських засобів для забезпечення лікувально-профілактичних закладів та пацієнтів України.

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – 2045.

3. Розмір коштів і час, необхідних у зв'язку із виконанням вимог акта, – 0 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.



Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів для лікування (медичного застосування) особливо небезпечних та небезпечних інфекційних хвороб згідно із Переліком особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб;

- кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів за ініціативою МОЗ України.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься на основі статистичних даних щодо забезпечення обсягів потреби в ввезенні незареєстрованих в Україні лікарських засобів у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо.

Базове відстеження здійснюється через рік після набрання чинності шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, повторне відстеження буде здійснено через 2 роки після набрання чинності регуляторним актом за показниками його результативності. Виконавцем відстеження результатів буде Міністерство охорони здоров'я України.

**В.о. Міністра**

**Уляна СУПРУН**

«\_\_\_\_\_» 2017 р.