

ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України

«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»

1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта: 2025 рік

Кінцевий термін реалізації акта: постійно

2. Стратегічні цілі та показники результату, яких планує досягти головний розробник проєкту акта

Назва показника результату	Одиниця виміру	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)	Рік (2028)
Стратегічна ціль 1 Залучення, оплата праці та матеріально-технічне забезпечення достатньої кількості трудових ресурсів (фахівців) з метою забезпечення виконання всіх необхідних функцій відповідно до вимог Технічного регламенту					
Кількість розроблених та впроваджених відповідних нормативно-правових актів у відповідність з Технічним регламентом	од.	5	15	10	20
Кількість сформованих та оприлюднених національних стандартів, що є ідентичними гармонізованим європейським стандартам, які призначено для цілей застосування Технічного регламенту	од.	5	100	50	80
Утворення Секторальної групи з питань медичних виробів (СГМВ)	од.	1	1	1	1
Кількість наданої технічної та наукової підтримки СГМВ і її підгрупам	од.	5	48	48	48

Кількість проведених засідань СГМВ і її підгруп, участь у таких засіданнях та забезпечення вжиття відповідних подальших заходів	од.	4	24	24	24
Надання наукових, технічних та клінічних висновків та рекомендацій	од.	25	350	400	400
Кількість проведених регулярних консультацій та семінарів для виробників і дистриб'юторів медичних виробів з метою роз'яснення нових вимог	од.	2	12	12	12
Кількість виконаних оцінок заяв на проведення клінічних досліджень медичних виробів	од.	5	50	70	70
Кількість виконаних оцінок заяв на зміни в проведенні клінічних досліджень медичних виробів	од.	1	10	15	15
Стратегічна ціль 2 Запровадження та матеріально-технічне забезпечення функціонування бази даних медичних виробів					
Кількість внесених даних в електронну систему реєстрації виробів	од.	0	2000	2500	1500
Кількість внесених даних в базу даних UDI	од.	0	2000	2500	1200
Кількість внесених даних в електронну систему реєстрації суб'єктів господарювання	од.	0	650	700	500
Кількість внесених даних в електронну систему призначених органів і сертифікатів відповідності	од.	0	7	9	5
Кількість внесених даних в електронну систему клінічних досліджень	од.	0	25	30	50
Кількість внесених даних в електронну систему спостереження за виробами (vigilance) та постмаркетингового нагляду (post-market surveillance)	од.	0	1300	1600	2000
Кількість внесених даних в електронну систему ринкового нагляду	од.	0	150	200	250

Кількість зареєстрованих виробників, уповноважених представників та імпортерів	од.	0	1600	1700	2000
Сума надходжень за реєстрацію виробників, уповноважених представників та імпортерів	тис. грн.	0	2400	2550	3000
Стратегічна ціль 3 Підвищення ефективності здійснення державного ринкового нагляду					
Кількість прийнятих за результатами проведених перевірок характеристик продукції рішень щодо вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів	од.				
– обмеження надання продукції на ринку		0	150	170	200
– заборона надання продукції на ринку		0	10	20	30
– вилучення продукції з обігу		0	30	50	70
– відкликання продукції		0	10	20	30
Кількість застосованих адміністративно-господарських санкцій у вигляді штрафу	тис. грн.	500	600	700	800
Стратегічна ціль 4 Запровадження та матеріально-технічне забезпечення функціонування системи унікальної ідентифікації виробів (система UDI)					
Створення коду UDI		0	20000	20000	21500
Зберігання кодів UDI суб'єктами господарювання, закладами охорони здоров'я та медичними працівниками		0	20000	20000	21500

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва
КПКВК 2301010	«Керівництво та управління у сфері охорони здоров'я»
КПКВК 2307010	«Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками»

4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

тис. грн

Джерела здійснення витрат		Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)	Рік (2028)
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:		0	15000	10000	5000
державного бюджету		0	15000	10000	5000
місцевого бюджету		-	-	-	
УСЬОГО		0	15000	10000	5000

5. Перелік питань щодо потреби проведення зведених фінансово-економічних розрахунків

Питання	Поточний рік ¹ (2025)		Рік (2026)		Рік (2027)		Рік (2028)	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Державна підтримка та допомога								
Чи надаватиметься нова та/або відбудуться зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги фізичним/юридичним особам?		✓		✓		✓		✓
Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?		✓		✓		✓		✓
2. Оплата праці								
Чи будуть змінюватись умови оплати праці працівників установ та організацій, що утримуються з відповідних бюджетів?		✓		✓		✓		✓
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?		✓		✓		✓		✓
3. Майно, роботи, послуги								

Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?		✓		✓		✓		✓
Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?		✓		✓		✓		✓
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?		✓		✓		✓		✓
Чи треба буде розробляти вебсайт / онлайн-системи / курси / реєстри тощо?		✓		✓		✓		✓
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?		✓		✓		✓		✓
Чи будуть зменшуватися або збільшуватися видатки на зв'язок, оплату комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?		✓		✓		✓		✓
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?		✓		✓		✓		✓
4. Доходи								
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?		✓		✓		✓		✓
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?		✓		✓		✓		✓
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?		✓		✓		✓		✓
Чи будуть будь-кому надаватись пільги в оподаткуванні?		✓		✓		✓		✓
5. Боргові зобов'язання та гарантії								
Чи відбудеться вплив на обсяг державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?		✓		✓		✓		✓
6. Повноваження								
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?		✓		✓		✓		✓

6. Базові показники

6.1. Заінтересовані сторони, на забезпечення інтересів яких спрямовано реалізацію акта

тис. осіб

	Кількість осіб			
	Поточний рік ¹ (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)	Рік (2028)
Заінтересовані сторони				
Все населення				

6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)	Рік (2028)
Прямі витрати:	0	15000	10000	5000
(розписати за показниками)				
Створення бази даних медичних виробів	0	15000	10000	5000
Непрямі витрати:	-	-	-	-
(розписати за показниками)	-	-	-	-

7. Зведені фінансово-економічні розрахунки

Вид бюджету Державний бюджет України

7.1. Видатки на здійснення заходів, передбачених проєктом акта, та доходи бюджету

тис. грн

Показники	Поточний рік ¹ (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)	Рік (2028)
-----------	-------------------------------------	---------------	---------------	---------------

	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1. Видатки бюджету згідно з проектом акта, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2)												
у тому числі:												
1.1. Збільшення видатків (+), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ, напрямками використання бюджетних коштів, КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
1.2. Зменшення видатків (-), усього												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ, напрямками використання бюджетних коштів, КЕКВ (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
2. Доходи бюджету згідно з проектом акта, усього (підпункт 2.1 + підпункт 2.2)	500		500	3000		3000	3250		3250	3800		3800
у тому числі:												
2.1. Збільшення доходів (+), усього	500		500	3000		3000	3250		3250	3800		3800
з них:												
(розписати за кодами бюджетної класифікації)												
24060300 Інші надходження				2400		2400	2550		2550	3000		3000
21081100 Адміністративні штрафи та інші санкції	500		500	600		600	700		700	800		800

[illegible]

7.3. Гарантії

№ з/п	Найменування суб'єкта господарювання	Мета / інвестиційний проєкт	Рік набрання чинності гарантійною угодою	Гарантійні зобов'язання			
				сума гарантованого кредиту (позики) в іноземній валюті		сума гарантованого кредиту (позики) в національній валюті	додаткові зобов'язання, виконання яких гарантуються
				код валюти	сума		
Разом		x	x	x	x		

7.4. Запозичення

№ з/п	Ініціатор залучення кредиту (позики) / кінцевий позичальник	Мета / інвестиційний проєкт, на реалізацію якого запозичуються кошти	Вибірка кредиту (позики)		Сума кредиту (позики)			Умови кредиту (позики)	
					сума у валюті кредиту (позики)		сума в національній валюті		
			рік	сума у валюті кредиту (позики)	код валюти	сума			
1			поточний (n)					термін кредиту (позики)	
			(n+1)					відсоткова ставка	
			(n+2)					комісійні платежі	
			(n+3)					інші обов'язкові платежі	
								штрафні санкції	
Разом		x	x		x	x		x	x

8. Обґрунтування та припущення щодо оцінки прямого та опосередкованого впливу проєкту акта на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фіскальних

Поточний рік (2025)

Не несе додаткових витрат для державного та/ або місцевого бюджетів.
Рік (2026)
Фінансування видатків, необхідних для реалізації проєкту акта буде здійснюватися в межах видатків, передбачених законом про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період за бюджетними програмами КПКВК 2301010 «Керівництво та управління у сфері охорони здоров'я» та КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». Ризики, у тому числі фінансові відсутні.
Рік (2027)
Фінансування видатків, необхідних для реалізації проєкту акта буде здійснюватися в межах видатків, передбачених законом про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період за бюджетними програмами КПКВК 2301010 «Керівництво та управління у сфері охорони здоров'я» та КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». Ризики, у тому числі фінансові відсутні.
Рік (2028)
Фінансування видатків, необхідних для реалізації проєкту акта буде здійснюватися в межах видатків, передбачених законом про Державний бюджет України на відповідний бюджетний період за бюджетними програмами КПКВК 2301010 «Керівництво та управління у сфері охорони здоров'я» та КПКВК 2307010 «Керівництво та управління у сфері лікарських засобів та контролю за наркотиками». Ризики, у тому числі фінансові відсутні.

**В.о. начальника Фармацевтичного
управління Міністерства охорони
здоров'я України**

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО