

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» (далі – проєкт наказу) розроблено на виконання пункту 6 розділу II Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та з метою створення належних умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету та підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог чинного законодавства України.

Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» Закон України «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 9¹, якою передбачено введення нових процедур реєстрації лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Згідно з пунктом 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» зазначеного Закону було встановлено термін дії цієї статті до 31 березня 2022 року.

Пунктом 2 розділу II Закону України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «Про внесення змін до Закону України "Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ" щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я» термін дії статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» продовжено на період дії воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX, та 30 місяців після його завершення чи скасування.

Разом з тим, враховуючи, що така процедура державної реєстрації лікарських засобів як перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність, діє вже досить тривалий період часу, у реєстраційні досьє на лікарські засоби, подані

відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі яких здійснено державну реєстрацію лікарських засобів в Україні, вносились відповідні зміни.

При цьому заявник (власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) зобов'язаний своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

Проте, на сьогодні, процедуру внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також виправлення технічних помилок Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943 (далі – Порядок проведення перевірки), не врегульовано.

Крім того, на сьогодні виникла необхідність у наданні можливості заявнику (його уповноваженому представнику) отримувати відповідні консультації під час подачі документів на реєстрацію та надавати пояснення/додаткові дані та/або інформацію, необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів.

У зв'язку з цим порушені проблемні питання потребують врегулювання.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення процедури перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з

метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;

врегулювання процедур внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також виправлення технічних помилок;

створення умов, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів;

покращення доступу населення до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Процедура перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, залишається недосконалою, а суб'єкти господарювання позбавляються можливості вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію).
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає приведення існуючої процедури перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у відповідність до вимог чинного законодавства.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні, оскільки не буде забезпечено дієвого механізму, зокрема щодо: врегулювання процедури	Неприйняття проекту наказу залишить існуючу процедуру перевірки реєстраційних матеріалів на

	внесення змін до їх автентичність на реєстраційних матеріалів, а лікарський засіб, який також виправлення подається на державну технічних помилок; реєстрацію з метою його недопущення надходження закупівлі особою, на ринок України неякісних, уповноваженою на небезпечних та здійснення закупівель у неефективних лікарських сфері охорони здоров'я, засобів; недосконалою, та позбавить покращення доступу суб'єктів господарювання населення до якісних, можливості вносити всі безпечних та доступних необхідні зміни до лікарських засобів. реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію).
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу дозволить: 1) удосконалити процедуру перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; 2) врегулювати процедуру внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також виправлення технічних помилок; 3) створити умови, що гарантують недопущення надходження на ринок України неякісних, небезпечних та неефективних лікарських засобів; 4) покращити доступ населення до якісних, Відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.

	безпечних та доступних лікарських засобів.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів залишиться на існуючому рівні.	Неприйняття проекту наказу залишить існуючу процедуру перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, недосконалою, та позбавить суб'єктів господарювання можливості вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію). Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами, що може спричинити додаткові витрати на лікування ускладнень.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із проведенням перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою,	Зменшення витрат на лікування ускладнень, що можуть виникнути внаслідок недостатньої доступності та якості необхідних лікарських засобів.

	уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Врегулювання цих процесів дозволить забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

*Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проекту**

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	50	969	-	-	1 019
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,9%	95,1%	-	-	100 %

* пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, відомості про яких є в Реєстрі, оскільки згідно з Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженням наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943, заявник (власник реєстраційного посвідчення) – це юридична або фізична особа, яка забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні. Отже, гіпотетично, кожен з власників реєстраційних посвідчень може бути заявником відповідно до зазначеного Порядку.

Так станом на 24.09.2024 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають всесвітньо відомі фармацевтичні компанії, пропонуємо умовно

допустити, що більшість з них належатимуть до суб'єктів середнього підприємництва та приблизно 5% (за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити біля 45-50 основних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок) - до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Вигоди відсутні, оскільки: 1) ситуацію, яка існує на цей час, буде збережено; 2) суб'єкти господарювання залишаться позбавленими можливості вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію).	Неприйняття проекту наказу залишить існуючу процедуру перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, недосконалою, та позбавить суб'єктів господарювання можливості вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію). Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту наказу сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із проведенням перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Врегулювання цих процесів дозволить забезпечити громадян	Витрати пов'язані з: необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 1 година * 48 грн/годину * 1 працівник. $1 * 48 = 48$ грн; формуванням заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів разом з визначеними документами, диференційовані у залежності від загальної кількості

	доступними та якісними лікарськими засобами.	аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів - 3. $3 \cdot 0,5 \text{ грн.} = 1,5 \text{ грн.}$ + канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн; поданням заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів: 2 години * 48 грн/годину * 1 працівник. $1 \cdot 48 = 48 \text{ грн.}$
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	197 686,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	-

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 проекту наказу, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту наказу, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту наказу, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг	Бал результативності (за	Коментарі щодо
---------	--------------------------	----------------

результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	чотирибальною системою оцінки)	присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1 - цілі прийняття проекту наказу не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проекту наказу не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проекту наказу можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту наказу є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Неприйняття проекту наказу залишить існуючу процедуру перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, недосконалою, та позбавить суб'єктів господарювання можливості вносити всі необхідні зміни до реєстраційних	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію). Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2.	Для держави: удосконалення процесів, пов'язаних із процедурою закупівлі лікарських засобів. Для громадян: Забезпечення доступними та якісними лікарськими засобами. Для суб'єктів господарювання: удосконалення існуючої процедури перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на	Для держави: відсутні. Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

	здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, надасть суб'єктам господарювання можливість вносити всі необхідні зміни до реєстраційних матеріалів, отримувати консультації та надавати відповідні пояснення (інформацію), що позитивно впливатиме на процеси закупівлі лікарських засобів за державні кошти.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесів закупівлі лікарських засобів та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.	Відсутні. Витрати пов'язані з: необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 1 година * 48 грн/годину * 1 працівник. 1*48=48 грн; формуванням заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів разом з визначеними

		документами, диференційовані у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів -3. $3 \cdot 0,5 \text{ грн.} = 1,5 \text{ грн.}$ + канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн; поданням заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів: $2 \text{ години} \cdot 48 \text{ грн/годину} \cdot 1 \text{ працівник.}$ $1 \cdot 48 = 48 \text{ грн.}$
--	--	---

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

Проектом наказу пропонується внести зміни до Порядку проведення перевірки, а саме:

до пункту 1 розділу I, в частині надання визначення процедури перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;

до розділу II, в частині доповнення:

пункту 3 положеннями щодо проведення консультацій та отримання інформації;

цього розділу новим пунктом 6 щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів;

доповнення цього Порядку новими додатками щодо:

форми заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів;

форми висновку Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» про результати перевірки матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Таким чином положення Порядку проведення перевірки будуть узгоджуватись, зокрема з наказами Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за

№ 1069/11349, та від 17 листопада 2016 року № 1245 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749. Це дозволить удосконалити процеси проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта наказу шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту наказу встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії наказу можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт наказу.

У випадку прийняття проєкт наказу набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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 господарювання, на яких поширюється дія акта, – 1 019;

3) розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – 197 686,00 грн;

4) рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проекту наказу буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість експертиз змін до реєстраційних матеріалів, проведених Центром у разі необхідності внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє на вимогу МОЗ, які пов'язані із запровадженням та подальшим оновленням класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, внесені до Реєстру.

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

Відстеження результативності проекту наказу здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту наказу шляхом аналізу статистичних даних.

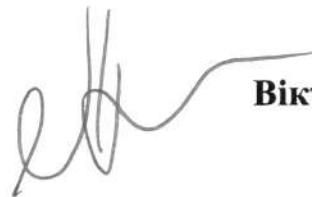
Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом наказу шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту наказу.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ та Центр.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.

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

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, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
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), гривень		
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	витрати, пов'язані із формуванням заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів разом з визначеними документами,, диференційовані у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів -3. 3*0,5 грн. = 1,5 грн. + канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн.	витрати, пов'язані із формуванням заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів разом з визначеними документами,, диференційовані у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів -3. 3*0,5 грн. = 1,5 грн. + канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн.
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*; витрати, пов'язані з поданням заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів: 2 години * 48 грн/годину * 1 працівник. 2*48=96 грн.	48,00грн 96 грн	48,00 грн 96 грн
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	194,00 грн.	194,00 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на	1 019	1 019

	яких буде поширено регулювання, одиниць		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10), гривень	197 686,00 грн.	197 686,00 грн.

* для ознайомлення з актом потрібна 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» становить 48 грн/год.
