

# **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

## **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

### **I. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я відповідно до частини третьої статті 13, пункту 6 розділу XII Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі готових лікарських засобів, імунобіологічних лікарських засобів, відповідно до Закону.

Згідно із частиною третьою статті 13 Закону порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень цього Закону.

У відповідність до пункту 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону необхідно привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону.

Необхідність прийняття запропонованого проєкту акта обумовлюється також переглядом засад регулювання у сфері державної реєстрації лікарських засобів, зміщенням основних акцентів в напрямку належного забезпечення прав пацієнтів у цій сфері, підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

Актуальність та доцільність розробки проєкту акта обумовлена необхідністю приведення підзаконних актів у відповідність до чинного законодавства.

Проєктом акта передбачено:

оновлений порядок проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі готових лікарських засобів, імунобіологічних лікарських засобів, лікарських засобів під зобов'язання;

механізм внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє;

порядок прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;

процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень;

розміри збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє.

Водночас, проектом акта передбачено визнання такими, що втратили чинність:

постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;

постанови Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446 «Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування».

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

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

\*Питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує розробки нового порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням вимог Закону.

## II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) приведення порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

б) визначення процедури прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;

в) встановлення розмірів збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє;

г) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить привести порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу, що сприятиме підвищенню рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить нерегульоване питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

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

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) приведення порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу; 2) визначення процедури прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу	Витрати з бюджету відсутні.

	<p>та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;</p> <p>3) встановлення розмірів збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє;</p> <p>4) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.</p>	
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульоване питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Без змін	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів	748	320	30	0	1098

господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	68%	29%	3%	X	100%

*\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua/>).*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) узгодження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів із вимогами Закону та законодавства Європейського Союзу;</li> <li>2) визначення на законодавчому рівні розмірів збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного дос'є;</li> <li>3) встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів,</li> </ol>	<p>Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.04.2024, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».</p>

	препаратів крові (лікарських засобів), внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу.	
Альтернатива 2	Без змін	Витрати відсутні. Залишиться неврегульованим питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

#### 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	4	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) привести порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;</li><li>2) визначити процедуру прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;</li><li>3) встановити розміри збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє;</li><li>4) підвищити рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх</li></ol>
----------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		доступності.
Альтернатива 2	1	Залишиться нерегульованим питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить удосконалити порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу.	Прямі витрати суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.



Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Залишиться неврегульоване питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту акта.

Проект акта дозволить удосконалити порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) розмістити проект наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) погодити проект акта із Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України;

3) направити проект акта до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання порядку, передбаченого проектом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з регуляторним актом та дотримання його положень під час підготовки матеріалів для проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє.

#### **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**

Виконання вимог регуляторного акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проекту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

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

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування акта.

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

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 1098 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – не передбачається.

4. Кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість поданих заяв для проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проекту акта буде здійснено після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через два роки з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих заяв для проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — орган державного контролю, суб'єкти господарювання.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.

  
**Віктор ЛЯШКО**

### 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	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 година робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» <sup>1</sup> , 1 година = 48 гривень) витрати становлять: 48 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	48 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	- 320, суб'єкти великого підприємства - 748	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	48 x 1068 = 51264 гривень	Не передбачено

<sup>1</sup> Закон України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>)

### 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	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

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 податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на	Витрати на	Разом за рік	Витрати за
------------	------------	------------	--------------	------------

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

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
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

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних	Витрати безпосередньо на	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	------------------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------

	процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
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)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років		
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу		



Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва становить: 51264 гривень За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні  За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

*\* Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший є умовними розрахунками та 5 наступних років.*

---

**ТЕСТ**  
**малого підприємництва (М-Тест)**

**1. Консультації з представниками мікро - та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.**

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, розробником проведено.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва.	2	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година

**2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:** кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких

поширюється регулювання: 30 (одиниць); питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 3 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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

За інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України, кількість суб'єктів господарювання станом на 2024 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що з 01.04.2024 становить 8000 грн. та у погодинному розмірі 48 грн. згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік». Джерело отримання інформації: Офіційний вебсайт Верховної Ради України (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

### Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>				
1.	Придбання необхідного	--	--	--

	обладнання (пристроїв, машин, механізмів)			
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень  <i>Формула:</i>  <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	0.00	0.00	0.00
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати	30	--	--

	вимоги регулювання, одиниць.			
8.	Сумарно, гривень  <i>Формула:</i>  <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	0.00	0.00	0.00
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання</b>				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання  <i>Формула:</i>  <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого</i>	1 година.  (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в	0,00  (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00  (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)

	<i>підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48 грн. =  48 грн.		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:	0.00	0.00	0.00
14.	Разом, гривень	<b>48 грн.</b>	0.00	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	<b>30</b>	0.00	
16.	Сумарно, гривень	<b>1440 грн.</b>	0.00	0.00

### Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

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	--	--	--	--	--
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері	--	--	--	--	--

регулювання, у тому числі:					
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



Сумарно за п'ять років	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
------------------------	------	------	------	------	------

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	--	--	--

#### 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	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур	1440 грн	0,00

	для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування		(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	<b>1440 грн</b>	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	<b>1440 грн</b>	0,00

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

---

Додаток  
до Методики проведення  
фінансово-економічних розрахунків  
під час підготовки проєкту акта  
Кабінету Міністрів України та проєкту  
закону, що вноситься у порядку  
законодавчої ініціативи  
Кабінетом Міністрів України  
на розгляд Верховної Ради України  
(розділ 1)

**ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ ДО ПРОЄКТУ АКТА**

постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»  
(назва проєкту акта)

**1. Період реалізації акта (рік)**  
Початок реалізації акта через 30 місяців після завершення 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  
Кінцевий термін реалізації акта постійно

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

Назва показника результату	Одиниця виміру	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
Стратегічна ціль 1 Після введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» запровадити механізм державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів	тис. грн	0	0	-	-
Стратегічна ціль 2 Після введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та створення органу державного контролю створити умови суб'єктам господарювання для подачі	тис. грн	0	0	-	-

документів на державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів				
-----------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

### 3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

Назва
КПКВК або ТПКВКМБ
Невизначено (орган державного контролю не створений)

### 4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

Джерела здійснення витрат	Поточний рік (2024)		Рік (2025)		Рік (2026)		Рік (2027)	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:								
державного бюджету	0		0		-		-	
місцевого бюджету								
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством								
<b>УСЬОГО</b>	0		0		-		-	

тис. грн

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

Питання	Поточний рік (2024)		Рік (2025)		Рік (2026)		Рік (2027)	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>1. Державна підтримка та допомога</b>								
Чи надаватиметься нова та/або відбудуться зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги фізичним/юридичним особам?	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. Оплата праці</b>								
Чи будуть змінюватись умови оплати праці працівників установ та організацій, що	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



міста боргу?									
<b>6. Повноваження</b>									
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення витрат з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	V	V

### 6. Базові показники

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

тис. осіб

	Кількість осіб		
	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)
<b>Заінтересовані сторони</b>			
Все населення	1098	1098	-
Суб'єкти господарювання, які подають документи на реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє на лікарські засоби			

#### 6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	Кількість осіб		
	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)
<b>Прямі витрати:</b> (не визначено)	0	0	-
<b>Непрямі витрати:</b> (не визначено)	0	0	-







бюджетної класифікації)												
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

## 7.2. Повернення кредитів до бюджету та розподіл надання кредитів з бюджету

тис. грн

Показники	Поточний рік (n)			Рік (n+1)			Рік (n+2)			Рік (n+3)		
	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
<b>1. Кредитування, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2)</b>												
у тому числі:												
<b>1.1. Надання кредитів (+), усього</b>												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ та ККК (розписати за кодами бюджетної класифікації)												
<b>1.2. Повернення кредитів (-), усього</b>												
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ та ККК (розписати за кодами бюджетної класифікації)												

## 7.3. Гарантії

№ з/п	Найменування суб'єкта	Мета / інвестиційний	Рік набрання чинності	Гарантії зобов'язання		
				сума гарантованого кредиту (позики) в	сума гарантованого	додаткові зобов'язання,

господарювання	проект	гарантією угодою		іноземній валюті		кредиту (позики) в національній валюті	виконання яких гарантуються
		код валюти	сума	код валюти	сума		
<b>Разом</b>	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)		
			рік	сума у валюті кредиту (позики)	сума у валюті кредиту (позики)	сума в національній валюті	термін кредиту (позики)	інші умови кредиту (позики)	
									поточний (n)
1								термін кредиту (позики)	
								відсоткова ставка	
								комісійні платежі	
								інші обов'язкові платежі	
								штрафні санкції	X
<b>Разом</b>		X	X	X	X	X	X		X

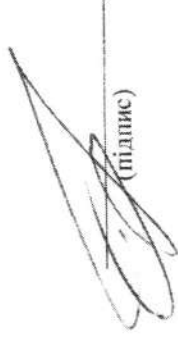
## 8. Обґрунтування та припущення щодо оцінки прямого та опосередкованого впливу проєкту акта на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фінансових

Поточний рік  
(2024)

Прямого та опосередкованого впливу проєкту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фінансових, та інших обставин, які не можна спрогнозувати під час розроблення проєкту акта відсутній.

Рік (2025)
Прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фіскальних, та інших обставин, які не можна спрогнозувати під час розроблення проекту акта відсутній.
Рік (2026)
Прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фіскальних, та інших обставин, які не можна спрогнозувати під час розроблення проекту акта відсутній.
Рік (2027)
Прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фіскальних, та інших обставин, які не можна спрогнозувати під час розроблення проекту акта відсутній.

**В.о. Начальника Фармацевтичного  
управління**



(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

{Додаток в редакції Наказів Міністерства фінансів № 501 від 10.05.2018. № 510 від 06.12.2019}