

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Необхідність розробки проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) зумовлена потребою реалізації можливості на період дії воєнного стану, подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронному форматі.

Пунктом 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) (далі – Порядок) протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», та трьох місяців з дня його припинення або скасування уточнено порядок та форма подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі – заява), а саме, в паперовій формі або за бажанням в електронній формі на визначену державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього.

Вказана норма, передбачає альтернативну форми подачі заяви, окрім паперової форми, даючи змогу гнучкіше взаємодіяти з суб'єктами господарювання при державній реєстрації або перереєстрації лікарських засобів в Україні, що покращує ефективність взаємодії та довіру сторін.

На сьогодні, наявна функціональна можливість подачі електронної форми заяви з використання інформаційно-комунікаційної системи - програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система», власником та адміністратором якого є Центр, що має змогу заявникам переходу на подачу електронної заяви до Єдиного вікна МОЗ України, економить час для всіх учасників процесу, знижує затрати, підвищує безпеку даних та поліпшує користувацький досвід сервісом для заявників без необхідності в подальшому фізично подавати заяву.

Така взаємодія реалізація проєкта акта надає можливість користувачам (заявникам) реалізовувати визначене право на подачу заяви з використанням наявних функціональних можливостей інформаційно-комунікаційної системи Центру у зручній формі надання електронного сервісу на безоплатній основі.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	-	+
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 лише нормативно - правовими актами; діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Проектом акта пропонується внести до 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), зміни, якими передбачається надати можливість подачі заяв в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи Центру до Єдиного вікна МОЗ без необхідності надання такої заяви в паперовій формі.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**1. Визначення альтернативних способів**

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишити ситуацію без змін	Залишити ситуацію без змін - не призведе до досягнення поставлених цілей.
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Зменшить навантаження на суб'єктів взаємодії, шляхом впровадження механізму подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронному форматі

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Зменшить адміністративне навантаження на суб'єктів взаємодії при подачі та розгляді заяв; автоматизація процедури подачі заяв, що позитивно впливає на прозорість процеси, зменшуючи людський фактор впливу; підвищення рівня довіри зі сторони учасників ринку.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акта для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акта забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Для громадян: витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться на тому ж рівні	Для громадян: витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	760	0	0	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,00%	95,00%	00,00%	00,00%	100,00%

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

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: Прямі витрати відсутні. Разом з тим залишається необхідність задіяння додаткового ресурсу для підготовки та подачі документів в паперовому форматі
Альтернатива 2.	Виробники лікарських засобів зможуть здійснити процедуру подачі заяви, поряд з наявними способами, в електронному форматі шляхом подачі заяви через інтерфейс інформаційно-комунікаційної системи - програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система» Центру, що забезпечує створення, перегляд, відстеження документів в електронній формі з накладанням кваліфікованого електронного ключа заявника.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання. 4 години * 48,00 грн/год * 1 працівник погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік»..

IV. Вибір найоптимальнішого 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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	4	Досягаються цілі державного регулювання: забезпечення альтернативної форми подачі, відмінної від паперової, електронного документу засобами інформатизації, що дозволить поряд із іншими передбаченими способами дати альтернативу та розвивати електронні сервіси, що особливо актуально в умовах воєнного стану в Україні

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Держава: Розширення обсягу електронних сервісів сфери охорони здоров'я; підвищення якості поданих матеріалів для суб'єктів взаємодії при подачі і опрацюванні заяв; покращення якості та швидкості експертизи поданих суб'єктами господарювання документів в умовах</p>	<p>Держава: Організація процесів переваг та заохочень для залучення учасників для подачі заяв в електронному форматі.</p> <p>Громадяни: відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання:</p>	Така альтернатива є найоптимальнішою, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання.

	<p>воєнного стану.</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Покращення якості взаємодії з органами державної влади, зручність; розширення можливості вибору способів взаємодії з суб'єктами владних повноважень; можливість уникнення задіяння адміністративного ресурсу для організації паперової форми подачі заяв.</p>	<p>витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання.</p>	
Альтернатива 1.	<p>Відсутні.</p> <p>Збереження поточної ситуації</p>	<p>Держава: відсутні</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: відсутні.</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягненні встановлених цілей.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
-------------------	--	---

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

Механізмами, які забезпечують розв'язання проблеми, є затвердження проєкту акта.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

- забезпечити інформування суб'єктів господарювання про можливість передбачені регуляторним актом шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

- Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України розміщує методичні матеріали щодо виконання вимог прийнятого проєкту акта;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі «Інтернет» та його опрацювання) та методичними матеріалами до нього;

- зареєструватись для подачі в інформаційно-комунікаційні системі Центру.

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

Виконання вимог регуляторного акта 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 потребуватиме додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта: на строк дії воєнного стану та на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється до настання визначеної події, оскільки він регулює відносини, які регулюють відносини на строк дії воєнного стану та на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі визначення відповідної необхідності застосування механізму предмета регулювання нормативного акту в майбутньому.

Термін набрання чинності регуляторним актом: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

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

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 800.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде офіційно опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість поданих заяв через інформаційно-комунікаційну систему Центра до Єдиного вікна МОЗ;

кількість наданих прийнятих заяв через інформаційно-комунікаційну систему Центра до Єдиного вікна МОЗ.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження. Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності: статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності: статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення неврегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України, заявники, органи з оцінки відповідності, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

**Заступник Міністра
охорони здоров'я України
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

«__»_____ 2024 р.