

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529»

I. Визначення проблеми

Центральний формулярний комітет МОЗ України (далі – Центральний формулярний комітет) – постійно діючий робочий орган при МОЗ України, що створений з метою розробки та постійного оновлення Державного формуляра лікарських засобів (далі – Державний формуляр), створення державної системи неупередженої, об'єктивної та доказової інформації про лікарські засоби, розробки, запровадження заходів щодо найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії на принципах доказової медицини і відповідних стандартів лікування, забезпечення оптимального використання наявних ресурсів для досягнення високої якості медичної допомоги.

Методологічні та організаційні засади стосовно впровадження формулярної системи в Україні з метою забезпечення найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії, концептуальні принципи розробки, перегляду, оновлення Державного формуляра, забезпечення його впровадження та супроводу регламентовані наказом МОЗ України від 22 липня 2009 року № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1003/17019 (далі – наказ МОЗ України № 529). Критерії відбору лікарських засобів до Державного формуляра відповідають Стратегії Всесвітньої організації охорони здоров'я в сфері лікарських засобів 2004 - 2007 рр. та передбачають як включення до, так і виключення лікарських засобів з Державного формуляра. Тому формування складу Центрального формулярного комітету потребує вдосконалення, процес відбору лікарських засобів для включення/виключення до/з Державного формуляра – уніфікації.

Крім того, виникла необхідність приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України, зокрема, до положень наказу від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за № 2001/22313, та наказу МОЗ України від 21.03.2017 № 302 «Про затвердження Положення про групи експертів МОЗ України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 12 квітня 2017 р. за № 488/30356.

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

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є врегулювання процедурних питань щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету, уніфікація критеріїв включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра, приведення нормативно-правового акта у відповідність до чинного законодавства України для подальшого впровадження формулярної системи забезпечення лікарськими засобами.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проектом наказу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час розробки проекту наказу були опрацьовані два альтернативні способи досягнення визначених цілей.

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставлених цілей.

Альтернатива 2	Прийняття запропонованого проекту наказу дозволить удосконалити нормативну базу щодо функціонування формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я, доповнити склад Центрального формулярного комітету працівниками вищих медичних навчальних закладів, що є профільною структурою МОЗ України, та надасть можливість удосконалити діяльність Центрального формулярного комітету.
----------------	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Буде врегульовано процес відбору лікарських засобів до Державного формуляра та оптимізовано діяльність Центрального формулярного комітету.	Додаткові витрати не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить продовжити забезпечувати хворих якісними ліками з доведеною клінічною ефективністю, безпекою та економічною ефективністю, а також забезпечить об'єктивною інформацією з питань раціональної фармакотерапії лікарів закладів охорони здоров'я.-	Додаткові витрати не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	20	286	X	326*
Питома вага групи загальній кількості (%)	6,2	6,2	87,6	X	100

**Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана для проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками станом на 05.02.2018 (Реєстр діючих ліцензій з виробництва лікарських засобів та Реєстр діючих ліцензій з імпорту лікарських засобів).*

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, грн.
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає грошових витрат	X
2.	Податки та збори (зміна розміру	не змінює розміру податків, зборів та	X

	податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	обов'язкових платежів	
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	X
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не передбачає проведення додаткових заходів контролю	X
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	не змінює розміру податків, зборів та обов'язкових платежів	X
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	не передбачається нових витрат, пов'язаних із формуванням заяви разом з визначеними документами	X
7.	Витрати, пов'язані із	не передбачені,	X

	наймом додаткового персоналу, гривень	процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу	
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	0	X
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємства – 20 суб'єкти великого підприємства – 20	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	суб'єкти середнього підприємства – 0 суб'єкти великого підприємства – 0	суб'єкти середнього підприємства – 0 суб'єкти великого підприємства – 0

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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

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

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за 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 процедур (витрати часу, витрати на експертизи тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік – стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
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)	Орієнтовні часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви – додаткові витрати не потрібні, процедура не нова; на заповнення заяви щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських	Не передбачається нових витрат, пов'язаних із формуванням заяви разом з визначеними документами	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви – не має нових витрат, процедура знайома; на заповнення заяви щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів – ті ж	Часові такі ж саме, як і раніше

	засобів – ті ж самі, що і були; на подання заяви та документів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів – ті ж самі, що і були		самі, що і були; на подання заяви та документів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів – ті ж самі витрати, що і були	
--	--	--	---	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	не передбачається нових витрат	не передбачається нових витрат	не передбачається нових витрат

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, процедура подачі заяви, як і раніше, не потребує найму додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви, як і раніше, не потребує найму додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	витрати відсутні
Альтернатива 2	<p>За перший рік:</p> <p>суб'єкти середнього підприємництва – додаткові витрати 0 гривень;</p> <p>суб'єкти великого підприємництва – додаткові витрати 0 гривень.</p> <p>За п'ять років:</p> <p>суб'єкти середнього підприємництва – додаткові витрати 0 гривень;</p> <p>суб'єкти великого підприємництва – додаткові витрати 0 гривень.</p>

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала	
Альтернатива 1	1	У разі, коли залишити чинне законодавство без змін, подальше впровадження та дієвість формулярної системи в Україні стане неможливим. Тому цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу врегулює процедурні питання щодо формування складу та діяльності Центрального формулярного комітету, уніфікує критерії включення/виключення лікарських засобів до/з Державного формуляра та приведе нормативно-правовий акт у відповідність до чинного законодавства України. Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою.	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Проблема і надалі існуватиме.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір

			даної альтернативи не є можливим.
Альтернатива 2	Проблема буде вирішена шляхом удосконалення нормативної бази щодо функціонування формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я та оптимізації діяльності Центрального формулярного комітету МОЗ України.	Додаткових витрат не очікується.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного впливу.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми	Ризики зупинити подальше впровадження формулярної системи забезпечення хворих лікарськими засобами з доведеною клінічною ефективністю
Альтернатива 2	Перевага цієї альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повністю вирішує проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного	Ризики відсутні.

	впливу.	
--	---------	--

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, погодженого в установленому порядку із заінтересованими органами виконавчої влади.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні **проводжувати** або виконувати ці вимоги

Відповідно до проведених розрахунків виконання положень регуляторного акта не передбачає додаткових фінансових витрат для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, фізичних та юридичних осіб (суб'єктів господарювання).

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, не проводилися розробником. Процедура подання заяви щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів не є новою для суб'єктів підприємництва. До того ж вона є добровільною. Також проект нормативного акта пройшов процедуру громадського обговорення на офіційному сайті МОЗ України з 26.09.2017 до 26.10.2017. За час громадського обговорення не надходило пропозицій, зауважень до проекту нормативного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 286 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 286 (одиниць) та мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив 87.6 % (відсотка).

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

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

	матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
5.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
6.	Разом, гривень	0	0	0
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	286*		
8.	Сумарно, гривень	0	0	0
<p>* Примітка: подача заяви щодо можливості включення лікарських засобів до Державного формуляра лікарських засобів була та залишається добровільною процедурою.</p> <p>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування</p>				
9.	Процедури отримання первинної інформації про	Додаткових витрат не передбачається. Процедура не	Додаткових витрат не передбачається. Процедура не	Додаткових витрат не передбачається.

	вимоги регулювання	нова	нова **	Процедура не нова **
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	<p>на заповнення заяви щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів – нових витрат не передбачається;</p> <p>на подання заяви та документів щодо можливості включення лікарського засобу до Державного формуляра лікарських засобів – додаткових витрат не передбачається. Процедура не нова</p>	Додаткових витрат не передбачається. Процедура не нова **	Додаткових витрат не передбачається. Процедура не нова **
11.	Процедури офіційного звітування	не передбачені	не передбачені	не передбачені
12.	Процедури щодо забезпечення процесу	не передбачені	не передбачені	не передбачені

	перевірок			ні
13.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
14.	Разом, гривень	0	0**	0**
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	286	286**	286**
16.	Сумарно, гривень	0	0**	0**

*** Примітка: тут та нижче наведені у цьому розділі витрати суб'єктів малого підприємництва за перший та 5 наступних років є умовними. Рішення про подання заяви приймається суб'єктом господарювання самостійно, за власним бажанням.*

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

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

	передбаче- но				
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	не передбаче- но	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	не передбаче- но	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	не передбаче- но	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	не передбаче- ні	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передба- чені
7. Інші адміністративні процедури	не передбаче- ні	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передба- чені
Разом за рік	X	X	X	X	X

Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X
------------------------	---	---	---	---	---

Примітка: наведені у цьому розділі витрати за перший та 5 наступних років є умовними.

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

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1.	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0	0
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0	0
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	0	0

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії акта є необмеженим у часі, але доти, доки не будуть внесені відповідні зміни до нормативно-правових актів вищої юридичної сили.

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. Розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта, - додаткових витрат та часу не передбачається.

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

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

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- щорічна кількість поданих заяв щодо можливості включення лікарських засобів до Державного формуляра лікарських засобів;
- щорічна кількість фактично включених лікарських засобів до Державного формуляра лікарських засобів;
- щорічна кількість виключених лікарських засобів з Державного формуляра лікарських засобів.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового та періодичного відстеження статистичних

показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження здійснюватиметься до набрання чинності цим проектом акта шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься щорічно.

**В.о. Міністра
охорони здоров'я України**

Уляна СУПРУН