

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання договорів про реімбурсацію»**

#### **I. Визначення проблеми**

Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII (далі – Закон № 2168-VIII) заклав основи медичної реформи в Україні. Згідно з цим законом держава гарантує оплату надання необхідних пацієнтам медичних послуг та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою медичних гарантій.

У 2018 році розпочалось успішне запровадження нових механізмів фінансування надання первинної медичної допомоги, відповідно до Порядку реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій для амбулаторно-поліклінічних послуг на 2018 рік, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 407. Так, Кабінетом Міністрів України було утворено Національну службу здоров'я України – центральний орган виконавчої влади, що є єдиним державним замовником медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій. Станом на січень 2019 року вже 24 мільйона українців подали декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, 623 лікарні та лікарів, які є фізичними особами-підприємцями, уклали договори із НСЗУ, з яких 85 приватних закладів, 789 закладів охорони здоров'я пройшли процедуру автономізації і 200 закладів наразі її проходять.

Наступним етапом запровадження медичної реформи є запуск програми реімбурсації. Відповідно до Закону № 2168-VII реімбурсація – механізм повного або часткового відшкодування суб'єктам господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, вартості лікарських засобів, що були відпущені пацієнту на підставі рецепта, за рахунок коштів Державного бюджету України. Відшкодування вартості лікарських засобів (реімбурсація) є одним із трьох інструментів забезпечення населення лікарськими засобами серед яких також публічні закупівлі лікарських засобів та забезпечення лікарськими засобами за рахунок інших державних та місцевих програм.

Реформа охорони здоров'я передбачає оптимізацію та раціоналізацію процесу відшкодування вартості лікарських засобів, відпущених пацієнтам, яка наразі реалізується через програму «Доступні ліки».

Програму відшкодування вартості лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми було запроваджено з 2017 року. Її запровадження відповідає напрямкам, визначеним у Середньостроковому плані пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженому розпорядженням Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2017 року № 275-р.

Відповідно до пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 2168-VIII до 31 грудня 2019 року реімбурсація здійснюється для визначеного Кабінетом Міністрів України переліку медичних станів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, а з 1 січня 2020 року запроваджується реімбурсація лікарських засобів, передбачених програмою медичних гарантій.

Відповідно до частини сьомої статті 9 Закону № 2168-VIII порядок реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій на відповідний рік, типова форма договору про реімбурсацію, порядок його укладення, зміни та припинення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Тобто, з 2019 року планується запровадження програми реімбурсації, що покликана змінити існуючу на сьогодні програму «Доступні ліки». Однак наразі не існує відповідної нормативної бази для запровадження цієї програми в Україні. Національна служба здоров'я України не має законодавчо закріплених повноважень розпорядника бюджетних коштів на відшкодування вартості лікарських засобів.

В межах реімбурсації покриватимуться лікарські засоби, як і в минулому році, для трьох груп: серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу та бронхіальна астма.

Також важливим елементом впровадження медичної реформи є перехід від паперового документообігу до електронного. Відповідно до пункту восьмого статті 10 Закону № 2168-VII оплата надання медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій здійснюється на підставі інформації та документів, що внесені надавачем медичних послуг до електронної системи охорони здоров'я.

**Станом на сьогоднішній день існують такі проблеми у сфері реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів:**

необхідність переходу на електронний документообіг для зменшення часових і матеріальних витрат (виписування рецептів, укладання договорів з аптеками, звітування про відпуск лікарських засобів);

відсутність систематизованої інформації щодо відпуску населенню лікарських засобів у програмі, що не дозволяє ефективно планувати програму на наступні роки відповідно до реального попиту на лікарські засоби;

відсутність у пацієнтів можливості безоплатно отримати лікарські засоби на всій території України незалежно від місця свого проживання або надання медичної допомоги.

На сьогодні адміністрування та виконання функцій головного розпорядника бюджетних коштів відповідно до законодавства здійснює Міністерство охорони здоров'я України, на місцях програму реалізують розпорядники нижчого рівня, які не взаємодіють між собою.

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;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані.

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

затвердження порядку укладання, зміни та припинення і типової форми договору про реімбурсацію.

відпрацювання нових механізмів фінансування програми реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів через єдиного розпорядника бюджетних коштів у цій сфері – Національну службу здоров'я України;

запровадження укладення, зміни та припинення договорів про реімбурсацію, а також подання звітів за договорами про реімбурсацію через електронну систему охорони здоров'я для зменшення часу суб'єктів господарювання та підвищення прозорості використання державних коштів;

систематизація збору інформації про відпуск пацієнтам ліків за програмою реімбурсації через електронну систему охорони здоров'я для ефективного планування та забезпечення доступності лікарських засобів.

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

#### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II аналізу.</p>
<p>Альтернатива 2. Розробка нормативно-правового акта, який буде регулювати порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та затверджувати типову форму договору про реімбурсацію.</p>	<p>Передбачає укладення договорів про реімбурсацію із суб'єктами господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування.</p> <p>Така альтернатива сприятиме створенню ефективного механізму фінансування програми реімбурсації за рахунок бюджетних та дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>задовольнити реальні потреби населення у лікарських засобах для окремих медичних станів;</li> <li>відпрацювати нові механізми фінансування програми реімбурсації (відшкодування вартості) лікарських засобів через єдиного розпорядника бюджетних коштів у цій сфері – Національну службу здоров'я України;</li> <li>запровадити поступовий перехід на електронний документообіг через можливість укладення, зміни та припинення договорів про</li> </ul>

	<p>реімбурсацію, а також подання звітів за договорами через електронну систему охорони здоров'я;</p> <p>здійснювати цільове витрачання бюджетних коштів на реімбурсацію лікарських засобів.</p>
--	---

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутність систематизованої інформації про реальний попит на лікарські засоби унеможлиблює ефективне планування програми.
Альтернатива 2.	<p>Ефективний розподіл і використання бюджетних коштів на відшкодування вартості (реімбурсацію) лікарських засобів для окремих захворювань.</p> <p>Задоволення реальних потреб пацієнтів у лікарських засобах.</p> <p>Можливість ефективного планування та контролю за реалізацією програми реімбурсації лікарських засобів.</p>	<p>Додаткових витрат не передбачається, оскільки, кошти на фінансування реімбурсації лікарських засобів вже передбачені в Державному бюджеті України на 2019 рік за КПКВ 2308040 «Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» у розмірі 750 млн грн.</p>

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2.	Забезпечення пацієнтів лікарськими засобами для лікування окремих захворювань за бюджетні кошти.  Можливість отримання лікарських засобів не залежно від місця проживання за рецептом від лікаря, який надає первинну медичну допомогу.	Відсутні

### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується тільки на тих суб'єктів господарювання, які самостійно виявляють бажання укласти договір про реімбурсацію з НСЗУ.

Регулювання розповсюджується на ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі, які укладуть договори про медичне обслуговування населення з НСЗУ у 2019 році. Зважаючи на динаміку 2018 року укладення договорів за програмою «Доступні ліки» прогнозується, що договори укладуть близько 3 580 суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	80	2757	743	3580

<i>станом на 01.01.2019</i>					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	2 %	79 %	19 %	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні	Витрачання значної кількості ресурсів та часу на укладення паперового договору про відшкодування вартості. Реєстрація відпуску та звітування в паперовій формі. Витрати на 1 с/г = 19 959,50 грн. (часу – 794,25 годин)
Альтернатива 2.		Прогнозуються витрати для ліцензіатів з провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, які забезпечують надання первинної медичної допомоги:  Витрати на 1-го с/г складатимуть – 6 653,17 грн. (Часу – 264,75 годин).

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва Національної служби здоров'я України (НСЗУ)**

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника НСЗУ 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	X	X	X	X	X
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	X	X	X	X	X



камеральні	X	X	X	X	X
виїзні	X	X	X	X	X
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	X	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	X	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	X	X	X	X	X
<b>7. Інші адміністративні процедури :</b>					
7.1. Розміщення оголошення про укладення договору	1л/0,5 год	35,71*	1	416	8 427,56
7.2. Розгляд заяви про укладення договору	8л/0,5 год	35,71*	1	472	67 420,48 грн
7.3. Надіслання повідомлення заявнику	1л/0,2 год	35,71*	1	472	3 371,02 грн.
7.4. Укладання договору із с/г (накладання електронного підпису голови НСЗУ)	1л/0,1г	107,14*	1	472	5 057,01 грн.

Разом за рік	X	X	X	472	<b>84 276, 27 грн.</b>
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

\*Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 25.01.2018 № 24 «Про впорядкування структури заробітної плати працівників державних органів, судів, органів та установ системи правосуддя у 2018 році» розмір посадового окладу провідного спеціаліста НСЗУ становить 6 000 грн. Розмір посадового окладу керівника державного органу становить 18 000 грн.

Джерело отримання інформації: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/24-2018-%D0%BF>

Не передбачається розроблення коригуючих та пом'якшувальних заходів.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b>	
Витрати держави	--
Витрати с/г малого підприємництва	19 959,50 грн
<b>Альтернатива 2.</b>	
Витрати держави	84 276 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	6 653,17 грн.

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.

Альтернатива 2.	4	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме спрощенню процесу укладення та звітування за договорами про реімбурсацію, процесу реєстрації відпуску лікарських засобів.</p> <p>Дана альтернатива сприятиме цільовому та раціональному плануванню і використанню бюджетних коштів, чіткому розумінню сторонами процедури укладення, зміни та припинення договорів про реімбурсацію.</p>
-----------------	---	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання, які надають первинну медичну допомогу:</b> Відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання, які надають вторинну (спеціалізовану)</b></p>	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Витрачання значної кількості ресурсів та часу на укладення договору про відшкодування вартості лікарських засобів, реєстрації відпуску та звітування про відпущені лікарські засоби.</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

	<p><b>медичну допомогу:</b> Відсутні</p>	<p>Витрати на 1-го с/г складають – 19 959,50 грн. (часу – 794,25 годин).</p>	
Альтернатива 2.	<p><b>Для держави:</b> Надання НСЗУ прозорого механізму реімбурсації</p> <p><b>Для громадян:</b> Можливість отримання ліків за програмою реімбурсації</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами:</b> Спрощення процедури укладення та зміни договору про реімбурсацію. Зменшення часових та матеріальних витрат на звітування про відпущені лікарські засоби за договором. Отримання державного фінансування за</p>	<p><b>Для держави:</b> Додаткових витрат не прогнозується, оскільки вже утворена Національна служба здоров'я України, витрати на фінансування якої закладені в Державному бюджеті України на 2018 рік за кодом програмної класифікації видатків та кредитування державного бюджету 2308010 «Керівництво та управління в сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення».</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Прогнозуються витрати для ліцензіатів з провадження</p>	

	відпущені ліки за договором про реімбурсацію.	господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:  Витрати на 1-го с/г складатимуть – 6 653,17 грн. (часу – 264,75 годин).	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню у сфері реімбурсації лікарських засобів за рахунок бюджетних коштів для забезпечення збереження та відновлення здоров'я населення України;  задоволенню реальних потреб населення в лікарських засобах;  раціональному плануванню та використанню державних коштів на реімбурсацію лікарських засобів.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта, відсутні.

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

затвердження Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію;

затвердження типової форми договору про реімбурсацію;

можливість аптечним закладам укладати договори про реімбурсацію, здійснювати реєстрацію відпуску лікарських засобів, та звітування в електронній формі в електронній системі охорони здоров'я (за таких умов звіт формуватиметься автоматично).

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечують такі заходи:

### 1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

### 2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з роздрібною торгівлі лікарськими засобами:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) вжити організаційних заходів на виконання вимог регулювання.

## **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**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органу виконавчої влади – Національної служби здоров'я України здійснено в межах даного аналізу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва не проводився, оскільки вплив на них відсутній, оскільки прогнозується, що учасниками пілотного проекту на 98 % будуть малі та мікро суб'єкти господарювання.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва(М-тест) в межах даного аналізу.

## ТЕСТ

### малого підприємництва (М-Тест)

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

Прогнозна кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, які за власним бажанням готові у 2019 році укласти договір про реімбурсацію, за результатами опитування потенційних учасників, складає 3 580 (з розрахунку, що малих (мікро) суб'єктів господарювання буде 3 500).

У зв'язку з тим, що прогнозується вплив на обмежену кількість ліцензіатів, М-тест розрахований виходячи із кількості 3 500 суб'єктів господарювання.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом вересня – грудня 2018 року.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з роздрібною торгівлю лікарськими засобами у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год.

			2. Організувати виконання вимог регулювання (zareєstrуватися в електронній системі охорони здоров'я, подати заяву та документи необхідні для укладання договору про реімбурсацію із НСЗУ, укласти договір з НСЗУ, звітування за договором тощо) – 264,75 год.
--	--	--	---

## **2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва.**

Кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 3 500. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 88 %.

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

Прогнозується, що в перший рік регулювання буде укладено договори про реімбурсацію із 3 500 суб'єктами господарювання ліцензіатами з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (20% від загальної кількості ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами).

У розрахунку вартості 1 часу роботи використано вартість 1 часу роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривень. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2629-19>.

Джерело отримання інформації про кількість ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами – веб-сайт Держлікслужби (<http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання договорів про реімбурсацію» на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України ([moz.gov.ua](http://moz.gov.ua)).

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

**Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання (на придбання оргтехніки) не здійснювалась зважаючи на те, що такі витрати відсутні.**



№ з/п	Найменування оцінки	Перший рік	Періодичні в наступні роки	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>	--	--	--
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	3 500	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого</i>	--	--	--

	<i>підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>			
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання</b>				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	0,5 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій ) X 25,13 грн. = 12,56 грн.	0,00 (у наступних роках процедура не зміниться)	12,56 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання <i>Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість</i>	1 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій ) X 25,13 грн. = 25,13 грн.	0,00 (потрібно лише у перший рік регулювання)	25,13 грн.

	<i>внутрішніх процедур</i>			
11.	Процедури офіційного звітування (2 звіти на місяць). Звіти формуватимуться в електронній системі охорони здоров'я та подаватимуться в електронній формі.	0,25 год.(час, який витрачається с/г на підготовку звіту та його підписання всіма уповноваженими особами)X 25,13 грн. X 2 X 9 місяців = 113,08 грн.	0,25 год.(час, який витрачається с/г на підготовку звіту та його підписання всіма уповноваженими особами)X 25,13 грн. X 2 X 12 місяців = 150,78 грн.	716,20 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	--	--	--
13.	Інші процедури:			
13.1	<i>Зареєструватися в Електронній системі охорони здоров'я України за допомогою МІС</i>	0,5 год. (час на реєстрацію) X 25,13 грн. = 12,56 грн.	0,00 (потрібно лише у перший рік регулювання)	12,56 грн.
13.2	<i>Подати заяву та документи необхідні для укладання договору про реімбурсацію із Національною службою здоров'я України – 0,25 год)</i>	0,25 год. (час на подання заяви та документів)X 25,13 грн. = 6,28 грн.	0,25 год. (час на подання заяви та документів)X 25,13 грн. = 6,28 грн.	31,41 грн.
13.3	<i>Укласти договір з НСЗУ – 15 к.д.</i>	78 год. (максимальний час на укладення договору) X 25,13 грн. =	78 год. (максимальний час на укладення договору) X 25,13 грн. =	9 800,70 грн.

		1 960 грн.	1 960 грн.	
13.4	<i>Реєструвати відпуск лікарських засобів в електронній формі</i>	1 год. (на день) X 25,13 грн. грн. X 180 робочих днів = 4 523,40 грн.	1 год. (на день) X 25,13 грн. грн. X 240 робочих днів = 6 031,20 грн.	28 648,20 грн.
14.	Разом, гривень	<b>6 653,17 грн.</b>	8 615,76 грн.	39 246,78 грн.
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	3 500	3 500	3 500
16.	Сумарно, гривень	<b>23 286 086,30 грн.</b>	30 155 151,90 грн.	137 363 721,30 грн.

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

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня наступного 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 – не передбачаються.

**2.** Кількість суб'єктів господарювання – ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, на яких поширюватиметься регулювання – прогнозується 3 500 с/г.

**3.** Розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – середній.

4. Розмір коштів, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 6 563,17 грн.

5. Кількість часу, який витрачається суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 264,75 годин.

6. Кількість суб'єктів господарювання – ліцензіатів з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які зареєструвалися в електронній системі охорони здоров'я;

7. Кількість розміщених НСЗУ оголошень про укладання договорів про реімбурсацію;

8. Кількість поданих через електронну систему охорони здоров'я заяв про укладання договору;

9. Кількість укладених договорів про реімбурсацію;

10. Сума сплачених ліцензіатам з роздрібною торгівлі лікарськими засобами коштів з Державного бюджету України за договорами про реімбурсацію;

11. Кількість рецептів, відпуск лікарських засобів за якими, зареєстрований в електронній системі охорони здоров'я;

12. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект акта та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

#### **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.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

**Заступник Міністра  
з питань європейської інтеграції**

**Ольга СТЕФАНІШИНА**