

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку розподілу та передачі
імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які
використовуються для профілактичних щеплень»

I. Визначення проблеми

Згідно зі статтею 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» профілактичні щеплення проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу є обов'язковими і включаються до календаря щеплень.

Проте в Україні склалась напружена епідемічна ситуація з інфекційними хворобами впродовж останніх 5 років: захворюваність на кір, краснуху, епідемічний паротит, кашлюк, дифтерію набуває загрозливого характеру, про що свідчить чергування періодів підйому і спаду захворюваності.

Однією з причин є антивакцинальний рух, внаслідок чого рівень вакцинації знизився до 40-50% замість рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ) 95%. За даними ВООЗ у 2016 році за рівнем охоплення імунізацією проти кашлюку, дифтерії та правця (КДП) Україна опинилась на восьмому місці серед країн з найгіршими показниками.

Довідково. Рівень охоплення щепленнями за 10 місяців 2018 року у різних вікових категоріях становить:

- проти туберкульозу від 68,1% до 70,6%,
- проти поліомієліту 66,8%
- проти дифтерії, кашлюку, правцю 52-54%
- проти гепатиту В - 52,9%
- проти гемofil'ної інфекції від 42,8% до 36,9%
- проти кору, паротиту, краснухи від 76,1% до 77,5%
- проти дифтерії, правцю від 46,5% до 70,6%.

Імунізація є питанням національної безпеки, оскільки здоров'я українців - усіх разом і кожного зокрема - залежить від рівня охоплення щепленнями у країні. Для формування колективного імунітету необхідним рівнем вакцинації є 95–98%.

Збільшення рівня охоплення імунопрофілактикою до 95 відсотків є цільовим показником, який передбачено досягнути в середньостроковій перспективі (до 2020 року) згідно з Середньостроковим планом пріоритетних дій Уряду до 2020 року, затвердженим розпорядженням Кабінету Міністрів України від 03.04.2017 №275-р.

Зазначеного рівня охоплення імунопрофілактикою можна досягти в значній мірі, зокрема, забезпечивши розподіл та передачу імунобіологічних препаратів до всіх пунктів щеплення закладів охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми. Особливо, це стосується

приватних закладів охорони здоров'я, які надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу, а також фізичних осіб – підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та надають первинну медичну допомогу.

Так, на сьогодні при проведенні розрахунків щодо потреби в медичних імунобіологічних препаратах, за даними медичного обліку закладів охорони здоров'я, з підрахунку виключається значна кількість осіб вікових груп, що підлягають вакцинації, які отримують медичну допомогу у приватному секторі медичних послуг. Такі особи не знаходяться на медичному обліку у державних та комунальних закладах охорони здоров'я з різних причин і тому не враховані при проведенні відповідних розрахунків потреби у вакцинації. Таким чином різниця між реальною чисельністю осіб, що підлягає вакцинації та визначеною чисельністю для проведення розрахунків може значно відрізнятись. Визначена чисельність вікових груп, що підлягають вакцинації, які використовуються для розрахунку потреби не відповідають дійсності та значно відрізняються від даних державної статистики про чисельність населення. Провести верифікацію даних визначених за принципом «медичного перепису» практично не є можливим.

Крім того, розподіл вакцин здійснювався за наданими структурними підрозділами з охорони здоров'я адміністративно-територіальних одиниць заявками, в яких кількість препаратів визначена за зазначеним вище принципом.

При надходженні препаратів в Україну передача медичних імунобіологічних препаратів до регіонів здійснювалась пропорційно до наданих в заявках обсягів. Такий розподіл має високі ризики створення дефіциту препаратів в частині адміністративно-територіальних одиниць і надлишків в інших, бо не враховує наявних в них залишків, темпів використання, потреби, епідемічної ситуації тощо.

Існуюча система розподілу вакцин призводить до нерівномірного забезпечення адміністративно-територіальних одиниць медичними імунобіологічними препаратами, неможливості дотримання вимог «холодового ланцюга», порушення принципу рівного доступу до імунізації, нераціонального використання коштів на здійснення логістичних операцій при вимушених перерозподілах препаратів, втрат препаратів у зв'язку з вичерпанням граничних термінів їх використання.

Поряд з цим, відповідно до вимог Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298, медичні імунобіологічні препарати (вакцини), закуплені за кошти Державного бюджету України, окрім державних та комунальних закладів охорони здоров'я,

повинні постачатися і до закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу (імунобіологічні препарати (вакцини) для новонароджених дітей для профілактики гепатиту В та вакцини для профілактики туберкульозу), закладів охорони здоров'я приватної форми власності, а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України.

Отже, існуючі, на сьогодні, механізми розподілу імунобіологічних препаратів, що закуплені за кошти Державного бюджету України не передбачають передачі препаратів та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень до закладів охорони здоров'я приватної форми власності, фізичним особам – підприємцям, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України, як надавачі медичних послуг.

Тому, з метою реалізації можливості розподілу та передачі імунобіологічних препаратів до всіх пунктів щеплення усіх закладів охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми, а також забезпечення організації системи спостереження за наявними залишками та ефективного керування запасами імунобіологічних препаратів Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу «Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень».

Основні групи (підгрупи), 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

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми є:

- сприяння підвищенню рівня охоплення імунопрофілактикою населення України;
- наближення медичних послуг до пацієнтів та забезпечення рівного доступу до них в частині запобігання захворювань, що можуть бути попереджені шляхом проведення вакцинації;
- вдосконалення системи інформаційного обміну щодо наявності імунобіологічних препаратів;
- виявлення небезпечних чинників та їх оцінка, запобігання та усунення впливу небезпечних чинників на стан забезпечення закладів охорони здоров'я, що здійснюють щеплення, імунобіологічними препаратами та систему керування їх запасами;
- забезпечення ефективного та раціонального використання імунобіологічних препаратів, придбаних за кошти державного бюджету для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбаченого у розділі II аналізу.
Альтернатива 2 Розроблення механізму розподілу та передачі імунобіологічних препаратів	Дана альтернатива передбачатиме, що заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу, заклади охорони здоров'я приватної форми власності, а також фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України матимуть право бути

	<p>одержувачами імунобіологічних препаратів придбаних за кошти державного бюджету.</p> <p>При цьому, такі ліцензіати, із залученням обласних, міст Києва та Севастополя центрів громадського здоров'я, визначатимуть річну та квартальну потребу в препаратах, а також щомісячно звітуватимуть до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я про наявні залишки препаратів та терміни їх придатності.</p>
<p>Альтернатива 3</p> <p>Розроблення механізму розподілу та передачі імунобіологічних препаратів, який не передбачатиме можливість ліцензіатів з медичної практики самостійно визначати потребу в препаратах. Також, звітування ліцензіатами з медичної практики до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я про наявні залишки препаратів та терміни їх придатності здійснюватиметься щоквартально.</p>	<p>Дана альтернатива передбачатиме, що заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу, заклади охорони здоров'я приватної форми власності, а також фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України матимуть право бути одержувачами імунобіологічних препаратів придбаних за кошти державного бюджету.</p> <p>При цьому, річну та квартальну потребу в препаратах таких ліцензіатів з медичної практики визначатимуть виключно структурні підрозділи з питань охорони здоров'я або уповноважені ними відповідні обласні, міст Києва та Севастополя центри громадського здоров'я. Крім того, такі ліцензіати повинні будуть щоквартально звітувати до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я про наявні залишки препаратів та терміни їх придатності.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Високі ризики втрат імунобіологічних препаратів через наявність в адміністративно-територіальних одиницях їх надмірних запасів.

		Можлива загроза зриву програм імунізації в окремих адміністративно-територіальних одиницях через недостатню кількість запасів імунобіологічних препаратів
Альтернатива 2	<p>Надасть можливість отримати дієвий механізм розподілу імунобіологічних препаратів, що дозволить врегулювати питання ефективного та раціонального використання імунобіологічних препаратів, придбаних за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру.</p> <p>Надасть можливість організації системи спостереження за наявними залишками, ефективного керування запасами імунобіологічних препаратів та їх раціонального використання.</p> <p>Надасть можливість досягнути 95 % охоплення щепленнями, дітей та 80 % охоплення щепленнями дорослих.</p>	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджетів
Альтернатива 3	Сприятиме наближенню медичних послуг до пацієнтів та забезпеченню рівного доступу до них в частині запобігання захворювань, що можуть	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджетів.

бути попередженні шляхом проведення вакцинації.
Надасть можливість отримати дієвий механізм розподілу імунобіологічних препаратів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Додаткові витрати на лікування інфекційних захворювань, що можуть бути попереджені шляхом вакцинації. Додаткові витрати на придбання імунобіологічних препаратів, у випадку отримання медичних послуг у приватному секторі.
Альтернатива 2	Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до отримання імунобіологічних препаратів незалежно від обраного ними місця надання медичних послуг. Дозволить зменшити витрати на лікування інфекційних захворювань, що можуть бути попереджені шляхом вакцинації. Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності на інфекційні хвороби, що можуть бути попереджені шляхом вакцинації.	Відсутні
Альтернатива 3	Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до отримання	Відсутні

	<p>імунобіологічних препаратів незалежно від обраного ними місця надання медичних послуг.</p> <p>Дозволить зменшити витрати на лікування інфекційних захворювань, що можуть бути попереджені шляхом вакцинації.</p> <p>Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності на інфекційні хвороби, що можуть бути попереджені шляхом вакцинації.</p>	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на заклади охорони здоров'я будь-якої форми власності та організаційно-правової форми, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу, закладів охорони здоров'я приватної форми власності, а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, пов'язаних з первинною медичною допомогою.

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання	-	-	7926	1074	9000
Питома вага групи у загальній кількості	-	-	88,07%	11,93%	100%

* Відомості з Ліцензійного реєстру Міністерства охорони здоров'я України, станом на 01.01.2019 року.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутність доступу до отримання імунобіологічних препаратів, придбаних за кошти державного бюджету, закладам охорони здоров'я

		<p>незалежно від форми власності, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу та заявили потребу в імунобіологічних препаратах (вакцинах) для новонароджених дітей для профілактики гепатиту В для дітей та вакцини для профілактики туберкульозу, закладів охорони здоров'я приватної форми власності, а також фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики.</p>
Альтернатива 2	<p>Забезпечення рівного доступу до отримання імунобіологічних препаратів, що закуплені за кошти Державного бюджету України, закладам охорони здоров'я, що проводять щеплення, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми а також фізичним особам - підприємцям, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.</p>	<p>Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням вимог регуляторного акту – 565, 29 грн., на всіх суб'єктів господарювання – 5 087 610 грн.</p>
Альтернатива 3	<p>Забезпечення рівного доступу до отримання імунобіологічних препаратів, що закуплені за кошти Державного бюджету України, закладам охорони</p>	<p>Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням вимог регуляторного акту – 515,03 грн., на всіх суб'єктів господарювання – 4 635 270 грн.</p>

	здоров'я, що проводять щеплення, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми а також фізичним особам - підприємцям, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.	
--	--	--

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, грн.
Альтернатива 1	--
Альтернатива 2	5 087 610 грн
Альтернатива 3	4 635 270 грн

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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Неприйняття акту не дозволить виконати поставлених цілей та не призведе до ефективного та раціонального використання імунобіологічних препаратів, придбаних за кошти державного бюджету. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо:

Альтернатива 3

3

- сприяння підвищенню рівня охоплення імунопрофілактикою населення України;
- наближення медичних послуг до пацієнтів та забезпечення рівного доступу до них в частині запобігання захворювань, що можуть бути попередженні шляхом проведення вакцинації;
- вдосконалення системи інформаційного обміну щодо наявності імунобіологічних препаратів;
- виявлення небезпечних чинників та їх оцінка, запобігання та усунення впливу небезпечних чинників на стан забезпечення закладів охорони здоров'я, що здійснюють щеплення, імунобіологічними препаратами та систему керування їх запасами;
- забезпечення ефективного та раціонального використання імунобіологічних препаратів, придбаних за кошти державного бюджету для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру.

Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).

Така альтернатива сприятиме:

- підвищенню рівня охоплення імунопрофілактикою населення України;
- наближенню медичних послуг до пацієнтів та забезпечення рівного доступу до них в частині запобігання захворювань, що можуть бути попередженні шляхом проведення вакцинації.

Однак, така альтернатива не в повній мірі дозволить

		забезпечити функціонування системи інформаційного обміну щодо наявності імунобіологічних препаратів та не сприятиме ефективному та раціональному використанню імунобіологічних препаратів, придбаних за кошти державного бюджету.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Для держави: Надасть можливість отримати дієвий механізм розподілу імунобіологічних препаратів, що дозволить врегулювати питання ефективного та раціонального використання імунобіологічних препаратів, придбаних за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру.</p> <p>Надасть можливість організації системи спостереження за наявними залишками, ефективного керування запасами імунобіологічних</p>	<p>Для держави: Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджетів</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням вимог регуляторного акту – 565, 29 грн., на всіх суб'єктів господарювання – 5 087 610 грн.</p>	<p>Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта забезпечить досягнення встановлених цілей.</p>

препаратів та їх
раціонального
використання.

Надасть можливість
досягнути 95 %
охоплення
щепленнями, дітей
та 80 % охоплення
щепленнями
дорослих.

Для громадян:
забезпечення
доступу пацієнтів
до отримання
імунобіологічних
препаратів
незалежно від
обраного ними
місця надання
медичних послуг.

**Для суб'єктів
господарювання:**
Забезпечення
рівного доступу до
отримання
імунобіологічних
препаратів,
придбаних за кошти
державного
бюджету, закладам
охорони здоров'я,
що проводять
щеплення, будь-якої
форми власності та
організаційно-
правової форми, а
також фізичним
особам -
підприємцям, які
одержали ліцензію
на право
провадження
господарської
діяльності з
медичної практики
та надають послуги
з медичного

	обслуговування населення.		
Альтернатива 3	<p>Для держави: Надасть можливість наближення медичних послуг до пацієнтів та забезпечення рівного доступу до них в частині запобігання захворювань, що можуть бути попередженні шляхом проведення вакцинації. Надасть можливість отримати дієвий механізм розподілу імунобіологічних препаратів.</p> <p>Для громадян: Дозволить забезпечити доступ пацієнтів до отримання імунобіологічних препаратів незалежно від обраного ними місця надання медичних послуг.</p> <p>Дозволить зменшити витрати на лікування інфекційних захворювань, що можуть бути попереджені шляхом вакцинації.</p> <p>Сприятиме зменшенню рівнів захворюваності на інфекційні хвороби, що можуть бути попередженні шляхом вакцинації.</p>	<p>Для держави: Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджетів.</p> <p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням вимог регуляторного акту– 515,03 грн., на всіх суб'єктів господарювання – 4 635 270 грн.</p>	Дана альтернатива не в повній мірі забезпечує потреби у розв'язанні проблеми.

	<p>Для суб'єктів господарювання: Забезпечення рівного доступу до отримання імунобіологічних препаратів, що закуплені за кошти Державного бюджету України, закладам охорони здоров'я, що проводять щеплення, незалежно від форми власності та організаційно-правової форми а також фізичним особам - підприємцям, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та надають послуги з медичного обслуговування населення.</p>		
Альтернатива 1	<p>Для держави: Відсутні.</p> <p>Для громадян: Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	<p>Для держави: Високі ризики втрат імунобіологічних препаратів через наявність в адміністративно-територіальних одиницях їх надмірних запасів.</p> <p>Для громадян: Додаткові витрати на лікування інфекційних захворювань, що можуть бути попереджені</p>	<p>Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>

шляхом
вакцинації.

Для суб'єктів
господарювання
Відсутні.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акту
Альтернатива 2	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Дозволить створити ефективний механізм розподілу та передачі імунобіологічних препаратів, що дозволить врегулювати питання ефективного та раціонального використання імунобіологічних препаратів, придбаних за рахунок бюджетних коштів для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 3	Дана альтернатива не в повній мірі дозволить забезпечити функціонування системи інформаційного обміну щодо наявності імунобіологічних препаратів та не в повній мірі сприятиме ефективному та раціональному використанню імунобіологічних препаратів, придбаних за кошти державного бюджету.	Відсутні
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.	Відсутні

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень;

забезпечення закладам охорони здоров'я, незалежно від форми власності, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу можливості одержання імунобіологічних препаратів (вакцин) для новонароджених дітей для профілактики гепатиту В для дітей та вакцини для профілактики туберкульозу, придбаних за кошти державного бюджету;

забезпечення можливості одержання закладами охорони здоров'я приватної форми власності, а також фізичними особами - підприємцями, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, за умови укладення ними як надавачами медичних послуг, договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з Національною службою здоров'я України імунобіологічних препаратів (вакцин), придбаних за кошти державного бюджету;

визначення механізму формування закладом охорони здоров'я річної та квартальної потреби в імунобіологічних препаратах(вакцинах);

забезпечити функціонування системи інформаційного обміну тощо.

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно здійснити такі організаційні заходи:

1. Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості та ліцензіатів з медичної практики про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації, розміщенні на Урядовому порталі, сайті Міністерства охорони здоров'я України та Національної служби здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання – ліцензіатам з медичної практики:

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 проваджувати 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).

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, складає 100 відсотків, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва здійснено згідно Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого та середнього підприємництва не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

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, проведено розробником протягом лютого 2019 року шляхом письмового анкетування та телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Телефонні консультації із суб'єктами господарювання-ліцензіатами з медичної практики	10	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 0,5 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання: -визначити річну та квартальну потребу закладу в препаратах; - визначити граничний запас препаратів, який може одночасно зберігатися в закладі з дотриманням вимог чинного законодавства;

			<p>- подати результати відповідних розрахунків з обґрунтуванням щодо потреби закладу в препараті до структурного підрозділу охорони здоров'я;</p> <p>- отримати препарати у місцях визначених структурними підрозділами з питань охорони здоров'я;</p> <p>- забезпечити щомісячне звітування до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я про наявні залишки препаратів та терміни їх придатності. Орієнтовно витрати часу – 16 год.</p>
--	--	--	--

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

Орієнтовна кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 9000, питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 100 %.

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить – 25,13 гривні.

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)	-	-	-
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 (уточнити)	-	-	-
6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	9 000		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	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 =12,57 грн	0,00 грн. (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	12,57 грн
10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта	2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій) X 25,13 грн.	2 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання у наступний рік;	2010 грн

	<p><i>малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур.</i></p> <p>-визначити річну та квартальну потребу закладу в препаратах(5 процедур в рік);</p> <p>- визначити граничний запас препаратів, який може одночасно зберігатися в закладі з дотриманням вимог чинного законодавства(1 процедура в рік);</p> <p>- подати результати відповідних розрахунків з обґрунтуванням щодо потреби закладу в препараті до структурного підрозділу охорони здоров'я(1 процедура в рік);</p> <p>- отримати препарати у місцях визначених структурними підрозділами з питань охорони здоров'я (1 процедура в рік);</p>	<p>X 8 (кількість внутрішніх процедур; за результатами консультацій) = 402 грн.</p>	<p>за результатами консультацій) X 25,13 грн. X 8 = 402 грн.-</p>	
11	Процедури офіційного звітування	<p>0,5 год.(час, необхідний для підготовки звіту та його підписання всіма уповноваженими особами; за результатами консультацій) X 25.13 грн. X 12 =150,72 грн.</p>	<p>0,5 год.(час, який витрачається с/г на підготовку звіту та його підписання всіма уповноваженими особами у наступний рік)X 25,13 грн. X 12 місяців=150,72 грн.</p>	753,6 грн.

12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити):			
14	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)</i>	565,29 грн	-	2776,17грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	9 000	-	9 000
16	Сумарно, гривень	5 087 610 грн	-	24 985 530 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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 процедури	Вартість часу співробітника 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
7. Інші адміністративні процедури :	--	--	--	--	--
Разом за рік	X	X	X	X	X
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

1. 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	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	5 087 610 грн.	24 985 530 грн.

3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	5 087 610 грн.	24 985 530 грн.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	5 087 610 грн.	24 985 530 грн.

2. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається, оскільки одержувачами імунобіологічних препаратів, придбаних за кошти державного бюджету, можуть бути, виключно з власної ініціативи, приватні заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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 його офіційного оприлюднення.

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 – надходження не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 9000.
3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – середній:

- Розмір коштів, які витрачатимуться суб'єктом господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – 565,29 грн.
- Кількість часу, який буде витрачати суб'єкт господарювання у зв'язку із виконанням вимог акта – близько 16 годин.

4. 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 (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на Урядовому порталі та сайті НСЗУ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі додаткові статистичні показники:

1. Рівень охоплення імунопрофілактикою:

- проти туберкульозу;
- проти поліомієліту;
- проти дифтерії, кашлюку, правцю;
- проти гепатиту;
- проти гемофільної інфекції;
- проти кору, паротиту, краснухи;
- проти дифтерії, правцю.

2. Кількість державних та комунальних закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу та є одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцин) для новонароджених дітей для профілактики гепатиту В для дітей та вакцини для профілактики туберкульозу;

3. Кількість приватних закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну акушерсько-гінекологічну та неонатологічну допомогу та є одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцин) для новонароджених дітей для профілактики гепатиту В для дітей та вакцини для профілактики туберкульозу;

4. Кількість закладів охорони здоров'я приватної форми власності, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, як надавачі медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, та є одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцин) придбаних за державні кошти.

5. Кількість фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики та уклали договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій з НСЗУ, як надавачі медичних послуг, пов'язаних з первинною медичною допомогою, та є одержувачами імунобіологічних препаратів (вакцин) придбаних за державні кошти.

IX. 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**

О. СТЕФАНІШИНА

«__» _____ 2019 р.