Аналіз регуляторного впливу
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333»

І. Визначення проблеми

Європейська конференція ВООЗ з питань охорони здоров'я у 2008 році прийняла Талліннську хартію «Системи охорони здоров'я для здоров'я і добробуту», де оцінку медичних технологій (далі – ОМТ) визнано важливим засобом створення ресурсів для сфери охорони здоров'я з метою надання інформації особам, які приймають рішення в сфері охорони здоров'я.

Аналіз досвіду провідних країн світу свідчить про те, що застосування ОМТ в сфері охорони здоров'я на всіх рівнях призводить до більш раціонального використання фінансових ресурсів. У країнах Європейського Союзу застосування ОМТ забезпечує визначення додаткової цінності нової медичної технології поряд із діючою практикою, а також допомагає перерозподілити фінансування на ефективніші технології.

В Україні правові засади для запровадження ОМТ створено Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII від 19.10.2017 року, який доповнив статті 3 та 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) відповідними положеннями:

«оцінка медичних технологій – це експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.» (частина перша ст. 3 Основ);

«Розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, проведення державної оцінки медичних технологій здійснюються у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.» (частина сьома ст. 8 Основ).

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» (далі – Проєкт постанови) розроблено на виконання вищезазначених норм закону та з метою реалізації в Україні процедури державної ОМТ за прикладом інших держав, в яких вже багато років проведення ОМТ є частиною процесу прийняття управлінських рішень про фінансування медичних технологій, в тому числі лікарських засобів, за рахунок коштів центрального та/або регіональних бюджетів охорони здоров'я.

Відповідно до Проєкту постанови державна ОМТ проводиться у випадках:

1) включення/виключення лікарських засобів до/з Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. №333.

2) включення лікарських засобів до номенклатур (переліків, списків, реєстрів) лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

3) застосування процедур договорів керованого доступу;

4) здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державної адміністрації для виконання заходів регіональних цільових програм.

На даний час, у структурі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) функціонує Департамент оцінки медичних технологій (далі – Департамент), відповідальний за проведення державної ОМТ.

Відповідно до Проєкту постанови до створення в Україні незалежного органу з державної ОМТ функції Уповноваженого органу з проведення державної ОМТ буде покладено на Центр.

Застосування процедури державної ОМТ дозволить вирішити у такі проблемні питання:

1) удосконалити механізм формування та оновити Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Нацперелік), який налічує 426 міжнародних непатентованих назв (далі – МНН) лікарських засобів та з 2018 року не оновлювався;

2) ухвалювати пацієнтоорієнтовані, спрямовані на досягнення лікування з найкращою ефективністю та оптимальним використанням фінансових ресурсів рішення щодо номенклатур (переліків, списків, реєстрів) лікарських засобів, які закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

3) визначати оригінальні ЛЗ, у тому числі біологічні оригінальні ЛЗ, які можуть бути предметом переговорів та закупівель за договорами керованого доступу, передбачених ст. 79-1 Основ, за рахунок чого покращити доступ пацієнтів до життєво необхідних дороговартісних інноваційних ЛЗ, в тому числі вакцин, при важких хворобах або станах;

4) забезпечити прозорий та ефективний механізм закупівлі лікарських засобів поза Нацпереліком структурними підрозділами з питань охорони здоров'я на виконання регіональних цільових програм;

5) провести протягом перехідного періоду (до 01.01.2023 року) державну ОМТ лікарських засобів, які містяться на сьогодні в Нацпереліку, номенклатурах лікарських засобів, але не мають державної ОМТ, та ухвалити щодо таких ЛЗ відповідні рішення.

Враховуючи вищевикладене, основні групи (підгрупи) осіб, на які проблема справляє вплив це:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-

Суб’єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб’єкти малого підприємництва	-	+

Врегулювання вищезазначених проблемних питань може бути здійснене шляхом прийняття Проєкту постанови, оскільки на цей час в Україні відсутня підзаконна нормативно-правова база, яка б унормовувала процедуру проведення державної ОМТ.

Застосування результатів державної ОМТ як одного з етапів процесу ухвалення управлінських рішень з охорони здоров'я не може бути розв’язане за допомогою ринкових механізмів, оскільки належить частково до сфери адміністративно-публічних відносин.

ІІ. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

максимально ефективно забезпечити гарантії доступу пацієнтів до необхідного медичного обслуговування та ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров’я;

пріоритизація медичних технологій, в тому числі лікарських засобів, з урахуванням їх цінності та ефективності для пацієнтів, системи охорони здоров'я та впливу на бюджет, за результатами державної ОМТ як частини процесу прийняття управлінських рішень при відборі лікарських засобів, медичних виробів, фінансування яких здійснюється за рахунок коштів державного або місцевих бюджетів;

реалізація положень Закону;

оновлення існуючих переліків ЛЗ за результатами державної ОМТ;

створення умов для підвищення економічній конкуренції між виробниками, постачальниками ЛЗ за рахунок прозорості та обґрунтованості прийняття управлінських рішень;

можливість закупівлі за рахунок коштів регіональних цільових програм ЛЗ поза Нацпереліком;

поступове запровадження оцінки медичних технологій, інших ніж лікарські засоби.

ІІІ. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки Проєкту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети. Методи оцінки медичних технологій не будуть розвиватись в Україні. Не буде налагоджено дієвий

	механізм оцінки медичних технологій для закупівель лікарських засобів та медичних виробів, за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів.
Альтернатива 2	Затвердити Порядок проведення державної оцінки медичних технологій.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття Проєкту постанови дозволить розпочати процедури державної оцінки медичних технологій для цілей формування закупівельних переліків (номенклатур) проведення переговорів для укладання договорів керованого доступу, а також розблокує процес закупівель лікарських засобів поза Національним переліком основних лікарських закладів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я. Тим самим в перспективі забезпечити раціональне використання коштів державного та місцевих бюджетів та сприяти покращенню стану здоров'я населення, а також розвитку фармацевтичного ринку.	На сьогодні Департамент вже створено у складі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Проведення експертизи заяв Центром буде оплачуватись за рахунок коштів заявників. Відповідно це не потребуватиме витрат бюджетних коштів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.

Альтернатива 2	Прийняття Проєкту постанови дозволить налагодити процес державної оцінки лікарських засобів, що зробить процес закупівель лікарських засобів та медичних виробів більш ефективним, що відповідно покращить доступ пацієнтів до лікування, а також зменшить корупційні можливості. Крім того, це дозволить забезпечувати пацієнтів лікарськими засобами поза Національним переліком основних лікарських засобів при їх закупівлі структурними підрозділами з питань охорони здоров'я.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	З низ мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць*	**23**	**847**	**-**	**-**	**870** ***(прогнозовані дані)***
Питома вага групи у загальній кількості	**3%**	**97%**	**-**	**-**	**100%**

* ***Національний перелік основних лікарських засобів містить 426 МНН з 2018 року.***

При цьому За даними Держлікслужби[1] станом на 22.09.2020 в реєстрі лікарських засобів зареєстровано 13 630 ЛЗ, з яких 4 172 – вітчизняного виробництва, 9 458 – іноземного. Цей факт пояснюється тим, що за одним МНН з Нацпереліку в реєстрі Держлікслужби може бути зареєстрована необмежена кількість торговельних назв ЛЗ, які містять відповідну діючу речовину.

За очікуваннями МОЗ, кількість МНН в Нацпереліку буде збільшуватися та оновлюватися, тому, враховуючи кількість зареєстрованих ЛЗ в Україні, у державній ОМТ можуть бути зацікавлені

[1] https://www.dls.gov.ua

приблизно 870 суб'єктів господарювання, які є виробниками ЛЗ та/або власниками реєстраційних посвідчень патентів на ЛЗ і мають намір здійснювати поставку ЛЗ за бюджетні кошти.

Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які володіють реєстраційними посвідченнями/патентами на лікарські засоби, які включені за МНН до Нацпереліку/номенклатур, не ведеться. Але враховуючи високу технологічність фармацевтичної промисловості та наукову її складову, виробники ЛЗ - це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до середнього та великого бізнесу.

***Так за даними компанії «Proxima Research» в 2019 році нові лікарські засоби на ринок України переважно виводили 23 компанії[2], які можна віднести до великих підприємств**: Sandoz (Швейцарія), AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Швейцарія), Sanofi (Франція), Takeda (Японія) Pfizer (США), MSD (США), GSK (Великобританія), Roche (Швейцарія), Kedrion (Італія), Astellas Pharma (Великобританія), Юрія-Фарм (Україна), Група компаній «Здоров'я» (Україна), Корпорація «Артеріум» (Україна), Фармак (Україна), Дарниця (Україна), Mistral Capital Management (Великобританія), Борщагівський ХФЗ (Україна), Біофарма Плазма (Україна), Baxter AG (Швейцарія), Merck Serono International (Швейцарія), IBSA (Швейцарія), Ferring International Center (Швейцарія), Amaxa Pharma (Великобританія).*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Дозволить розпочати процес закупівель лікарських засобів поза Національним переліком основних лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, що збільшить доходи суб'єктів господарювання. Дозволить розпочати процес державної оцінки медичних технологій, що зробить процес формування/внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів більш ефективним та прозорим, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та	Проведення експертизи заяв буде оплачуватись за рахунок коштів заявників.

[2] https://www.apteka.ua/article/536950 Закупівлі та поставки лікарських засобів у державні та приватні лікувальні заклади за підсумками 2019 р. № 9 (1230) 9 Березня 2020 р.

	збільшить доходи суб'єктів господарювання. Дозволить використання процедури державної оцінки медичних технологій для формування номенклатур лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання. Дозволить використовувати договори керованого доступу (після затвердження відповідної постанови Кабінету Міністрів України), а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання. Сприятиме розвитку інноваційних технологій в Україні та інвестиціям.	

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	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття Проєкту постанови: розпочати процес закупівель лікарських засобів поза Національним переліком основних лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, що збільшить доходи суб'єктів господарювання; розпочати процес державної оцінки медичних технологій, що зробить процес формування/внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів більш ефективним та прозором, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання; використання процедури державної оцінки медичних технологій для формування номенклатур лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів

		господарювання; використовувати договори керованого доступу (після затвердження відповідної постанови Кабінету Міністрів України), а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття Проєкту постанови: дозволить розпочати процес закупівель лікарських засобів поза Національним переліком основних лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, що збільшить доходи суб'єктів господарювання; дозволить розпочати процес державної оцінки медичних технологій, що зробить процес формування/внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів більш ефективним та	Часові витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та заявниками (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари). Грошові витрати виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з огляду на те, що вони повинні будуть оплачувати проведення первинної та фахової експертиз (для тих, хто	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.

	прозорим, а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання; дозволить використання процедури державної оцінки медичних технологій для формування номенклатур лікарських засобів, що закуповуватимуться за кошти державного бюджету , а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання; дозволить використовувати договори керованого доступу (після затвердження відповідної постанови Кабінету Міністрів України), а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання; сприятиме розвитку інноваційних технологій в Україні та	виявить бажання).	

	інвестиціям. Очікується підвищення рівня раціонального використання бюджетних коштів та доступу пацієнтів до сучасних та ефективних медичних технологій.		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Ризики полягають у нераціональному використанні бюджетних коштів.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття Проєкту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

1. Механізми дії Проєкту постанови.

Першочерговим механізмом розв'язання виявлених проблемних питань є прийняття Проєкту постанови, якою буде затверджено Порядок проведення державної ОМТ, що унормує питання державної ОМТ, та внесено зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333, що дозволять структурними підрозділами з питань охорони здоров'я розпочати процес закупівель ЛЗ поза Нацпереліком за результатами державної ОМТ.

Очікується, що впровадження державної ОМТ дозволить розширити сферу застосування оцінки медичних технологій в Україні, сприятиме підвищенню прозорості та ефективності формування закупівельних переліків ЛЗ за рахунок бюджетних коштів, створить умови для використання договорів керованого доступу (після затвердження відповідної постанови Кабінету Міністрів України) та підвищення економічної конкуренції і доходності суб'єктів господарювання на фармацевтичному ринку, сприятиме більш раціональному використанню бюджетних коштів

Передбачається, що висновки Уповноваженого органу з державної ОМТ матимуть для суб'єктів владних повноважень та осіб, які ухвалюють управлінські рішення в сфері охорони здоров'я, рекомендаційний характер. Ініціатива щодо проведення державної ОМТ належить власнику реєстраційного посвідчення на ЛЗ та у визначених Порядком випадках МОЗ. Державна ОМТ за зверненням МОЗ передбачає проведення тільки фахової експертизи та здійснюється за скороченою процедурою (до 30 днів), в решті випадків державна ДКД включає первинну та фахову експертизу та проводиться у загальні строки. Для проведення державної ОМТ власник реєстраційного посвідчення на ЛЗ подає до Центру необхідний пакет документів, укладає договір з Центром та оплачує вартість експертизи. Висновок Уповноваженого органу з державної ОМТ діє до прийняття нового висновку щодо відповідного ЛЗ, якщо інше не зазначене у самому висновку.

2. Організаційні заходи для впровадження Проєкту постанови в дію:

забезпечення інформування громадськості та бізнесу про вимоги Проєкту постанови шляхом його оприлюднення в мережі Інтернет – на офіційному веб-сайті МОЗ;

забезпечити проведення погодження Проєкту постанови із зацікавленими центральними органами виконавчої влади;

забезпечити подання Проєкту постанови на розгляд КМУ.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено вище.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії Проєкту постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають перманентний характер.

Зміна строку дії Постанови можлива в разі зміни міжнародних правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних

актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний Проєкт постанови.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 870.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

5. Кількість заявників, що подадуть документи для проведення державної оцінки медичних технологій.

6. Кількість лікарських засобів щодо яких буде проведена державна оцінка медичних технологій.

7. Кількість заяв, які буде відхилено (повернуто) за результатами проведення первинної експертизи.

Додаткові показники результативності: успішна взаємодія Центру із Заявниками з питань державної оцінки медичних технологій, що буде виражатись у кількості розглянутих заяв.

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

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ, Центр.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Розрахунок 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	Не потребується	-	-

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)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

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)	Змін не передбачається	-	-	-

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	Регулювання не	-	-	-

адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)			

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)	Грошові витрати на оплату проведення первинної та фахової експертиз	-	90030,00 грн. (проведення однієї первинної та фахової експертизи)	- *(суб’єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)*

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Не потребує витрат на оборотні активи	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п’ять років
Витрати, пов’язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	90030,00 (*проведення однієї первинної та фахової експертизи*)

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я
(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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. Оприлюднення висновків про державну оцінку медичних технологій, що буде надана Уповноваженим органом	1 година	504,76 грн/день	1	43 (очікується, що 5% суб'єктів використають регулювання)	2713 грн
2. Опрацювання наданих висновків Уповноваженим органом з метою розробки проєктів нормативно-правових актів (переліків, номенклатур тощо)	8 годин	504,76 грн/день	1	43 (очікується, що 5% суб'єктів використають регулювання)	21 704 грн
Разом за рік	X	X	X	X	24 417 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	122 085 грн

Міністр охорони здоров'я України **Максим СТЕПАНОВ**

«__»_____ 2020 р.