

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання реалізації пілотного проєкту із заготівлі специфічної
(гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для
контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у
лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом
SARS-CoV-2» (далі – проєкт постанови)

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України розроблено за ініціативою Міністерства охорони здоров'я України та відповідно до статті 15 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» з метою можливого виготовлення імуноглобуліну для використання у лікуванні COVID-19.

На сьогодні передові країни світу (США, Японія, Німеччина, Велика Британія, Франція) об'єднали свої зусилля у боротьбі з COVID-19, шляхом розробки і виробництва імуноглобуліну. Зазначені країни створили Альянс (Plasma Alliance CoVID-19) для розробки ліків від COVID-19. Україна стала частиною цього Альянсу.

Проєктом постанови пропонується затвердити механізм виготовлення імуноглобуліну з плазми, яка в своєму складі містить антитіла до SARS-CoV-2.

Міністерство охорони здоров'я України ініціює заготівлю плазми, яка в своєму складі містить антитіла до SARS-CoV-2, з подальшою переробкою та виготовленням гіперімунного імуноглобуліну. Така плазма буде передана вітчизняним виробникам лікарських засобів. У разі успішного проходження клінічних випробувань, даний препарат буде використовуватись для лікування осіб, хворих на COVID-19 у важкому стані.

Учасниками процесу є Міністерство охорони здоров'я України, спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, та суб'єкти господарювання, що в установленому порядку здійснюють виробництво препаратів крові на території України та мають ліцензію на виробництво лікарських засобів з плазми крові людини (далі – учасники процесу).

Спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи забезпечують тестування осіб на антитіла до SARS-CoV-2.

Суб'єкти господарювання, які використовують плазму для виробництва препаратів крові на території України, забезпечують карантинізацію та зберігання до моменту виготовлення імуноглобуліну. Після завершення клінічних досліджень, заготовлена плазма може бути використана для виробництва імуноглобуліну для лікування хворих на COVID-19 у тяжкому стані на території України.

Для реалізації Проєкту постанови між спеціалізованими установами і закладами переливання крові, відповідними підрозділами та суб'єктами господарювання, що в установленому порядку здійснюють виробництво препаратів крові на території України та мають ліцензію на виробництво

лікарських засобів з плазми крові людини, укладається договір на контрактне виробництво з дотриманням вимог законодавства.

Таким чином, метою прийняття проекту постанови є затвердження механізму пілотного проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - COVID-19) для реалізації заходів, спрямованих на виробництво імуноглобуліну з плазми, яка в своєму складі містить антитіла до SARS-CoV-2.

Причини виникнення проблеми є відсутність затвердженого механізму виготовлення імуноглобуліну з плазми, яка в своєму складі містить антитіла до SARS-CoV-2.

Основні групи на які проблема справляє вплив:

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

Обґрунтування щодо неможливості розв'язання проблеми за допомогою ринкових механізмів та діючих регуляторних актів

Проблема, яку пропонується врегулювати в результаті прийняття проекту постанови, є важливою і не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки, такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами. Разом з тим, дана проблема не може бути вирішена за рахунок діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є механізму виготовлення імуноглобуліну з плазми, яка в своєму складі містить антитіла до SARS-CoV-2.

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, передбачених у розділі II цього аналізу.
Альтернатива 2 Затвердити проект постанови	Така альтернатива передбачає затвердити єдиний на всю країну механізм виготовлення імуноглобуліну з плазми, яка в своєму складі містить антитіла до

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	створено нормативне підгрунття для виготовлення імуноглобуліну з плазми, яка в своєму складі містить антитіла до SARS-CoV-2; ефективний та коректний розподіл функцій і повноважень між всіма учасниками процесу.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	332	-	-	43
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100	-	-	100%

*за даними довідника МОЗ України, НАМН України та ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України» «Діяльність закладів служби крові України у 2018 році»

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян відсутня, оскільки положення цього проєкту постанови не зачіпають інтереси громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, проблема залишається не вирішеною	Без змін
Альтернатива 2	створено нормативне підгрунття для виготовлення імуноглобуліну з плазми, яка в своєму складі містить антитіла до SARS-CoV-2; ефективний та коректний розподіл функцій і повноважень між	витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з вимогами регулювання та здійснення організаційних заходів

	всіма учасниками процесу.	
--	---------------------------	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	84 590,28 грн
Витрати с/г малого підприємництва	

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 цього аналізу.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива сприятиме удосконаленню регулювання та дозволить досягти наступних цілей: збору та заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2; контрактне виробництво імуноглобуліну; у разі успішного проходження клінічних випробувань, лікування коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні	Для держави: без змін	Дана альтернатива не

	<p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: без змін</p>	<p>Для громадян: без змін</p> <p>Для суб'єктів господарювання: без змін</p>	<p>забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей</p>
Альтернатива 2	<p>Для держави: ефективний та коректний розподіл функцій і повноважень між всіма учасниками процесу.</p> <p>Для громадян: Можливе виготовлення імуноглобуліну для лікування коронавірусної хвороби COVID-19</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Диверсифікація виробництва</p>	<p>Для держави: без змін</p> <p>Для громадян: відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: витрати на виробничий процес</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме створенню досконалого регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання, зазначених у розділі II цього Аналізу.</p>

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі II цього аналізу</p>	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме досконалому регулюванню завдяки створенню нормативного підґрунтя для заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми</p>	Відсутні

	крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2	
--	--	--

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, є забезпечення заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для контрактного виробництва із неї імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Для розв'язання проблем, визначених в розділі I цього аналізу регуляторного впливу, необхідно вжити наступні заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження вимог державного регулювання необхідно забезпечити прийняття цього проекту постанови та інформування всіх учасників процесу.

2. Заходи, які необхідно здійснити учасникам процесу у сфері донорства крові та її компонентів:

ознайомитися з вимогами регулювання;

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 проекту постанови не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

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

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання малого (мікро-) підприємництва на виконання вимог регулювання не здійснювався, оскільки вплив на них відсутній.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього проекту постанови встановлюється на термін, необхідний для реалізації пілотного проекту із заготівлі специфічної (гіперімунної) плазми крові, що містить антитіла до SARS-CoV-2 для контрактного виробництва із неї

імуноглобуліну для використання у лікуванні коронавірусної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

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 бюджету, пов'язаних із дією акта – не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта – 332.

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

коштів - 254,79 грн;

часу – 9 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект постанови та відповідний аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

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

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

Повторне відстеження результативності проекту постанови здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності, 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 раз на 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.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« ___ » _____ 2020р.

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	254,79	1 273,95
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень	-	-

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	254,79	1 273,95
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	332	332
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	84 590,28	422 951,40

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)	254,79 грн	-	254,79 грн	1 273,95 грн