

**Аналіз регуляторного впливу  
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про  
затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних  
технологій та внесення змін до пункт 1<sup>2</sup> постанови Кабінету Міністрів  
України від 25 березня 2009 р. № 333»**

**I. Визначення проблеми**

Одним із завдань національної системи охорони здоров'я є забезпечення рівного доступу пацієнтів до найбільш ефективного лікування при збереженні фінансової стабільності системи охорони здоров'я. Для реалізації цього завдання розвинуті країни світу використовують такі інструменти як оцінка медичних технологій (далі – ОМТ).

Європейська конференція ВООЗ з питань охорони здоров'я у 2008 році прийняла Талліннську хартію «Системи охорони здоров'я для здоров'я і добробуту», де 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 р., який доповнює статті 3 та 8 Закону України «Основ законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основ) такими 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).

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до пункту 1<sup>2</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» (далі – Проєкт постанови) розроблено на виконання вищезазначених норм Основ 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 (далі – ЛЗ), за рахунок коштів центрального та/або регіональних бюджетів охорони здоров'я.

Відповідно до Проекту 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, продовження їх дії (продлонгації);

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

Застосування процедури державної ОМТ дозволить вирішити 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 статтею 79<sup>1</sup> 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 Проекту постанови на виконання Закону (статтею 3 та 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я») з метою покращення державою умов для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування (ст. 49 Конституції України).**

## **II. 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 (статті 3 та 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»);**

оновлення існуючих переліків ЛЗ за результатами державної ОМТ;

створення умов для підвищення економічної 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.

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

## 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки Проекту 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. Витрати державного бюджету за бюджетною програмою 2301400 (забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, за якими здійснюється закупівля лікарських засобів та медичних виробів) відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік» складають – 6 575 019,0 тис. грн., Закону України «Про Державний бюджет України на 2020 рік» - 8 071 917,5 тис. грн. Запровадження державної ОМТ і нормативне унормування порядку її проведення дозволить використовувати ОМТ як інструмент при прийнятті управлінських рішень щодо витрат бюджетних коштів та оцінювати кожний лікарський засіб, що закуповується державою або місцевою громадою, з точки зору вартості та користі (результату) від лікування таким лікарським засобом.

## 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 Проекту постанови дозволить розпочати процедури державної оцінки медичних технологій для цілей формування закупівельних	На сьогодні Департамент вже створено у складі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

	<p>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.</p> <p>Тим самим в перспективі забезпечити раціональне використання коштів державного та місцевих бюджетів та сприяти покращенню стану здоров'я населення, а також розвитку фармацевтичного ринку.</p>	<p>Проведення експертизи заяв Центром буде оплачуватись за рахунок коштів заявників.</p> <p>Відповідно це не потребуватиме витрат бюджетних коштів.</p>
--	---	---

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття Проекту 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.</p> <p>Крім того, це дозволить забезпечувати пацієнтів лікарськими засобами поза Національним переліком основних лікарських засобів при їх закупівлі структурними підрозділами з питань охорони</p>	Витрати відсутні.

	здоров'я.	
--	-----------	--

## 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 Державного експертного центру МОЗ України<sup>1</sup> станом на 05.11.2020 в реєстрі лікарських засобів зареєстровано 13 708 ЛЗ, з яких 4 212 – вітчизняного виробництва, 9 496 – 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 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<sup>2</sup>, 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**

<sup>1</sup> <http://www.drlz.com.ua/>

<sup>2</sup> <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.

*(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), Amaha Pharma (Великобританія).*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	<p>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.</p> <p>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 збільшить доходи суб'єктів господарювання.</p> <p>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.</p> <p>Дозволить використовувати договори керованого доступу (після затвердження відповідної постанови Кабінету Міністрів</p>	Проведення експертизи заяв буде оплачуватись за рахунок коштів заявників.

	<p>України), а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання.</p> <p>Сприятиме розвитку інноваційних технологій в Україні та інвестиціям.</p>	
--	--	--

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

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

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття Проекту постанови дозволить:</p> <p>розпочати процес закупівель лікарських засобів поза Національним переліком основних лікарських засобів</p>



		<p>структурними підрозділами з питань охорони здоров'я, що збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p> <p>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 збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p> <p>використовувати 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;</p> <p>використовувати договори керованого доступу (після затвердження відповідної постанови Кабінету Міністрів України), а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання.</p>
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--

Альтернатива 2	<p>Прийняття Проекту постанови:</p> <p>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;</p> <p>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 збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p> <p>дозволить використання процедури державної оцінки медичних технологій для формування номенклатур лікарських засобів,</p>	<p>Часові витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та заявниками (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари).</p> <p>Грошові витрати виробників лікарських засобів та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з огляду на те, що вони повинні будуть оплачувати проведення державну ОМТ не за скороченою процедурою та/або додаткові експертні роботи в межах державної ОМТ за скороченою процедурою у випадку пролонгації договору керованого доступу (для тих, хто виявить бажання).</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.</p>
----------------	---	---	--

	<p>що закуповуватимуться за кошти державного бюджету , а відповідно сприятиме конкуренції на фармацевтичному ринку та збільшить доходи суб'єктів господарювання;</p> <p>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;</p> <p>сприятиме розвитку інноваційних технологій в Україні та інвестиціям.</p> <p>Очікується підвищення рівня раціонального використання бюджетних коштів та доступу пацієнтів до сучасних та ефективних медичних технологій.</p>		
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, відмови від покращення умов доступу пацієнтів за результатами державної ОМТ до лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття Проекту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Прийняття Проекту постанови дозволить визначити на законодавчому рівні порядок проведення державної ОМТ, розширити сферу застосування ОМТ в Україні, сприятиме підвищенню прозорості та ефективності формування переліків ЛЗ для закупівлі за бюджетні кошти, 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.

Для проведення державної ОМТ власник реєстраційного посвідчення на ЛЗ (уповноважений ним представник) подає до Центру заяву та досьє (для державної ОМТ не за скороченою процедурою) або додаткові матеріали (для випадків пролонгації договорів керованого доступу), укладає договір з Центром та оплачує вартість експертних робіт. Центр здійснює державну ОМТ лікарського засобу та за її результатами приймає відповідний висновок Уповноваженого органу з державної ОМТ (доцільність включення ЛЗ до відповідних переліків, номенклатур, проведення щодо нього процедур ДКД

тощо), який направляється заявнику та МОЗ для публікації на офіційному вебсайті. Висновок Уповноваженого органу з державної ОМТ діє до прийняття нового висновку щодо відповідного ЛЗ, якщо інше не зазначене у самому висновку.

Державна ОМТ за скороченою процедурою триває 30 календарних днів та здійснюється безоплатно у визначених Проектом постанови випадках за зверненням МОЗ. Для цього МОЗ подає до Центру відповідне звернення з додатковими матеріалами (за наявності).

МОЗ, його дорадчі органи, а також інші суб'єкти, що ухвалюють управлінські рішення в сфері охорони здоров'я використовують висновки Уповноваженого органу з державної ОМТ, які мають рекомендаційний характер, при прийнятті відповідних рішень щодо формування переліків лікарських засобів для бюджетних закупівель, укладення/продлонгації договорів керованого доступу, закупівель лікарських засобів структурними підрозділами охорони здоров'я поза Національним переліком основних лікарських засобів тощо.

Таким чином, очікується, що нормативне унормування процесу оцінки медичних технологій в Україні сприятиме підвищенню професійності проведення відповідних експертиз та оцінки при формуванні відповідних переліків для закупівлі за бюджетні кошти лікарських засобів, підвищить доступ населення до інноваційних лікарських засобів та сприятиме ефективному використанню бюджетних коштів.

## **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 нижче.

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

Строк дії Проекту 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 Проект постанови.

Термін набрання чинності регулятором 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: 847.

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 офіційному вебсайті Верховної Ради України.

#### **ІХ. 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	<b>Не потребується</b>  <i>Витрати відсутні, оскільки Проект постанови не передбачає понесення витрат за переліченими видами</i>	-	-

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)	<b>Не потребується</b> <i>Проект постанови не встановлює необхідність сплати нових податків/зборів та/або зміни їх розміру</i>	-

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 персоналу часу)	<b>Не потребується</b>  <i>Проект постанови не встановлює нових додаткових</i>	-	-	-

	<i>форм звітності (обліку) та/або змін існуючих форм звітності (обліку)</i>			
--	---	--	--	--

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	<b>Не потребується</b>  <i>Витрати відсутні, оскільки Проект постанови не передбачає введення нових та/або зміни існуючих норм у сфері державного нагляду (контролю)</i>	-	-	-

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,	<b>Для випадків проведення державної ОМТ не скороченою процедурою</b>	-	109 652,4 грн (19 622,4 грн + 90 030,00 грн)	Для всіх випадків проведення державної ОМТ суб'єкт



<p>атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)</p>	<p><i>Витрати часу на підготовку однієї заяви та досьє для проведення державної ОМТ не за скороченою процедурою одного лікарського засобу складатимуть орієнтовно 672 год. (19 622,4 грн)* та включатимуть ознайомлення з визначеними Проектом постанови вимогами до заяви та досьє (3 год), пошук, аналіз та синтез даних для підготовки заяви та досьє (575 год), перевірку інформації (36 год), заповнення заяви (16 год), редагування заяви (36 год), друк та формування комплекту документів (5 год), подачу комплекту документів (1 год).</i></p> <p><i>*Розрахунок здійснюється на</i></p>			<p><i>повинен виконувати вимоги регулювання одноразово, крім випадків проведення державної ОМТ для цілей укладення /пролонгації договору керованого доступу, строк якого становить один рік з правом пролонгації до трьох років.*</i></p> <p><i>*Відповідно максимально можливі витрати на державну ОМТ для цілей укладення/ пролонгації договору керованого доступу можуть орієнтовно становити 309 304, 80 грн (109 652,4 грн + 30 000,00 грн +</i></p>
--	---	--	--	---

	<p><i>підставі мінімальної заробітної плати у погодинному розмірі 29,2 грн станом на 01 вересня 2020 р.</i></p> <p><i>Грошові витрати на оплату проведення державної ОМТ одного лікарського засобу не за скороченою процедурою становитимуть орієнтовно – 90 030,00 грн. Такі витрати можуть збільшуватися до 10%, але не частіше одного разу на рік.**</i></p> <p><b>Державна ОМТ за скороченою процедурою здійснюється безкоштовно, крім випадку замовлення власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або</b></p>			<p><i>30 000,00 грн + 109 652,4 грн + 30 000,00 грн)</i></p>
--	---	--	--	--

	<p><b>уповноваженою ним особою додаткових експертних робіт в межах державної ОМТ за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору керованого доступу.</b></p> <p><i>Витрати часу на підготовку додаткових матеріалів для їх оцінки з метою пролонгації договору керованого доступу складатимуть орієнтовно 221 год. (6 453,2 грн)* та включатимуть ознайомлення з визначеними Проектом постанови вимогами до пролонгації договору керованого доступу (3 год), пошук, аналіз та синтез додаткових даних(176 год),перевірку інформації (36 год), друк та формування</i></p>			
--	--	--	--	--

	<p>комплекту документів (5 год), подачу комплекту документів (1год).</p> <p><i>*Розрахунок здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у погодинному розмірі 29,2 грн станом на 01 вересня 2020 р.</i></p> <p><i>Грошові витрати на оплату проведення додаткових експертних робіт за замовленням власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноваженою ним особою в межах державної ОМТ за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору керованого</i></p>			
--	---	--	--	--

	<p>доступу становитимуть орієнтовно – 30 000,00 грн. Такі витрати можуть збільшуватися до 10%, але не частіше одного разу на рік. **</p>			
--	--	--	--	--

**\*\* Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ), на який пропонується тимчасово покласти функції з проведення державної ОМТ, визначає вартість послуг, що надаються ДЕЦ, відповідно до Податкового кодексу України, Законів України «Про ціни і ціноутворення», «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» власними наказами, з якими можна ознайомитися за посиланням <https://www.dec.gov.ua/materials/vitrati-na-re-stracziyu/>.**

Під витратами відповідно до Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» розуміється зменшення економічних вигод у вигляді зменшення активів або збільшення зобов'язань, що призводить до зменшення власного капіталу (за винятком зменшення капіталу за рахунок його вилучення або розподілення власниками).

Відповідно до положення (стандарту) бухгалтерського обліку 16 «Витрати», затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 31.12.1999 р. № 318 та положення (стандарту) бухгалтерського обліку 9 «Запаси», затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 20.10.1999 р. № 246, до виробничої собівартості продукції (робіт, послуг) включаються: прямі матеріальні витрати; прямі витрати на оплату праці; інші прямі витрати (відрахування на соціальні заходи тощо); інші загальновиробничі витрати (витрати на управління виробництвом, амортизація, витрати на утримання, експлуатацію та ремонт основних засобів, витрати на удосконалення технології та організації виробництва, витрати на охорону праці тощо).

**Враховуючи вищенаведене та динаміку основних показників фінансово-господарської діяльності ДЕЦ за останні роки орієнтовна вартість послуг ДЕЦ з проведення державної ОМТ (90 030,00 грн (для державної ОМТ не за скороченою процедурою), 30 000,00 грн (для оцінки додаткових даних для державної ОМТ з підстав пролонгації договору керованого доступу) обґрунтовується наступними витратами:**

прямі матеріальні витрати ДЕЦ – орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 4% ;

прямі витрати ДЕЦ на оплату праці – орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 47%;

відрахування на соціальні заходи - орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 12% ;

амортизація - орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 6% ;

інші прямі витрати ДЕЦ, в тому числі загальновиробничі - орієнтовна питома вага у собівартості послуги ДЕЦ - 31% .

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	<p>Передбачаються витрати, пов'язані з формуванням та складанням заяви та досьє відповідно до вимог, визначених Проектом постанови, а також подачі додаткових матеріалів для цілей пролонгації договору керованого доступу.</p> <p>Витрати будуть диференційовані в залежності від загальної кількості аркушів.</p> <p>Орієнтовна мінімальна кількість аркушів – 150.  <math>150 * 0,2 \text{ грн}</math>  (орієнтовна вартість пачки паперу А4, в якій 500 аркушів, - 100 грн)  вартість = 30 грн +</p>	<p>Для всіх випадків проведення державної ОМТ суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання одноразово, крім випадків проведення державної ОМТ для цілей укладення /пролонгації договору керованого доступу, строк якого становить один рік з правом пролонгації до трьох років.*</p> <p>*Відповідно можливі витрати на оборотні активи по ОМТ для цілей пролонгації договору керованого доступу можуть орієнтовно становити 50 грн.</p>	<p>Для всіх випадків проведення державної ОМТ суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання одноразово, крім випадків проведення державної ОМТ для цілей укладення /пролонгації договору керованого доступу, строк якого становить один рік з правом пролонгації до трьох років.*</p> <p>*Відповідно максимально можливі витрати на оборотні активи по ОМТ для цілей укладення/ пролонгації договору керованого доступу можуть орієнтовно становити 250 грн (50 грн * 5 років).</p>

	<i>канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн.</i>		
--	---	--	--

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	<b><i>Не потребує найму додаткового персоналу</i></b>	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	<p><b><i>109 702,4 грн (109 652,4 грн (витрати на проведення державної ОМТ не за скороченою процедурою) + 50 грн (витрати на оборотні активи);</i></b></p> <p><b><i>30 050,00 грн (30 000,00 грн (у випадку замовлення власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що закуповується за договором керованого доступу, або уповноваженою ним особою додаткових експертних робіт в межах державної ОМТ за скороченою процедурою з підстав пролонгації договору керованого доступу) + 50 грн (витрати на оборотні активи);</i></b></p> <p><i>Усього за 5 років можлива умовна сума витрат для одного суб'єкта підприємництва у разі державної ОМТ для цілей договорів керованого доступу</i>  <b><i>309 554,8 грн (109 702,4 грн + 30 050,00 грн + 30 050,00 грн + 109 702,4 грн + 30 050,00 грн).</i></b></p>

**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.