

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку формування Переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів»**

### **I. Визначення проблеми**

Законом України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» № 531-ІХ (далі – Закон № 531-ІХ) доповнено, серед іншого, статтю 17 (Порядок ввезення в Україну лікарських засобів) Закону України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР (далі – Закон № 123/96-ВР) абзацами дев'ятим-дванадцятим частини шостої та частиною дев'ятою, якими встановлено правові підстави для ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.

Частиною дев'ятою статті 17 Закону № 123/96-ВР встановлено, що перелік таких незареєстрованих лікарських засобів та порядок формування цього переліку затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Відповідно до абзацу другого підпункту 3 пункту 4 Прикінцевих та Перехідних положень Закону № 531-ІХ Кабінет Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності Законом № 531-ІХ повинен розробити та затвердити постанову Кабінету Міністрів України, якою визначити порядок формування переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів.

З огляду на зазначене, є необхідність у прийнятті цієї постанови з метою виконання вимог Закону № 531-ІХ та покращення доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів. Відсутність постанови нівелює можливості для закупівлі незареєстрованих лікарських засобів, визначені абзацами дев'ятим-дванадцятим частини шостої Закону № 123/96-ВР.

Основні групи, на які проблеми справляють вплив:

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Громадяни	+	-
Держава та територіальні громади	+	-

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

Зазначені проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, оскільки порядок формування Переліку може бути врегульовано лише нормативно-правовими актами, як того вимагає законодавство, а саме Закон № 531-ІХ.

Отже, дане питання має регулюватись виключно регуляторними актами, а не ринком.

Проблема не може бути розв'язана за допомогою діючих регуляторних актів, оскільки такі акти відсутні.

## II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю державного регулювання запропонованого регуляторного акта є врегулювання порядку формування Переліку, без якого здійснення закупівель у зазначених випадках незареєстрованих лікарських засобів за бюджетні кошти буде неможливим.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<b>Альтернатива 1.</b> Прийняття запропонованого регуляторного акта	Прийняття проекту постанови є обґрунтованим і ефективним способом досягнення цілі та забезпечує розв'язання проблем, зазначених у розділі I цього Аналізу.
<b>Альтернатива 2.</b> Не прийняття запропонованого регуляторного акта	Зазначена альтернатива матиме наслідком відсутність регулювання порядку формування Переліку, що нівелює можливість закупівлі незареєстрованих лікарських засобів за бюджетні кошти. Як наслідок, такий спосіб не призведе до досягнення цілей державного регулювання та розв'язання проблеми, зазначеної у розділі I цього Аналізу.

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави та територіальних громад

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<i>Альтернатива 1.</i>	1. Створення прозорого, зрозумілого порядку формування Переліку; 2. Забезпечення населення необхідними лікарськими засобами.	Витрати, пов'язані із закупівлею відповідних лікарських засобів
<i>Альтернатива 2.</i>	Вигоди відсутні, оскільки дана ситуація призведе до неможливості закупівлі незареєстрованих лікарських засобів за бюджетні кошти	Витрати, пов'язані з непрацездатністю / смертю пацієнтів, які могли б отримати необхідне лікування та відновити працездатність.

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1</b>	Очікується, що прийняття проекту постанови створить можливість для громадян отримати гарантоване їм необхідне та належне лікування вчасно та безкоштовно	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акта у громадян не виникають.
<b>Альтернатива 2</b>	Вигоди відсутні	Витрати на самостійне придбання лікарських засобів, які пацієнти могли б отримувати за бюджетні кошти.

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (одиниць)					*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків					*

*\*Відповідно до Закону № 123/96-ВР такі незареєстровані лікарські засоби можуть закуповуватись за наявності обмеженої потреби у них (для незначної кількості пацієнтів). Обмежена потреба у певних лікарських засобах буде визначатися МОЗ у кожному окремому випадку на підставі пропозицій відповідної робочої групи МОЗ.*

*При цьому, як вже зазначалось вище, мова йде про лікарські засоби, які незареєстровані в Україні за відповідними показаннями, але в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.*

*З огляду на зазначене, спрогнозувати кількість суб'єктів господарювання, які можуть бути зацікавлені у таких закупівлях, та їх розподіл на великі, середні, малі та мікро не вбачається можливим, оскільки в Україні такі дані не ведуться.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<b>Альтернатива 1.</b>	Можливість у зазначених випадках реалізувати незареєстровані лікарські засоби за бюджетні кошти, а отже – отримувати прибуток від такої діяльності.	Додаткових витрат суб'єктів господарювання не передбачається
<b>Альтернатива 2.</b>	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до цього аналізу впливу регуляторного впливу (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання»	Витрати відсутні

великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 1 до цього аналізу впливу регуляторного впливу (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	Витрати відсутні

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

Нижче 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
<b>Альтернатива 1.</b>	4	Прийняття запропонованого регуляторного акта є найбільш обґрунтованим та ефективним способом досягнення зазначеної цілі
<b>Альтернатива 2.</b>	1	Відмова від прийняття регуляторного акта матиме наслідком відсутність регулювання

		<p>порядку формування Переліку, що нівелює можливість закупівлі незареєстрованих лікарських засобів, визначену абзацами дев'ятим-дванадцятим частини шостої Закону № 123/96-ВР. Як наслідок, такий спосіб не призведе до досягнення цілей державного регулювання та розв'язання проблеми, зазначеної у розділі I цього Аналізу.</p>
--	--	---

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу</b>
<b>Альтернатива 1.</b>	<p><b>Для держави та територіальних громад:</b> 1. Створення прозорого, зрозумілого порядку формування Переліку; 2. Забезпечення населення необхідними лікарськими засобами та лікуванням.</p> <p><b>Для громадян:</b> Створення можливості для громадян отримати гарантоване їм необхідне та належне лікування вчасно та безкоштовно.</p>	<p><b>Для держави та територіальних громад:</b> витрати, пов'язані із закупівлею відповідних лікарських засобів</p>	<p>Рейтинг 4 бали присвоєний, оскільки дана альтернатива повністю вирішує проблему, зазначену в розділі I цього Аналізу та відповідає встановленій цілі державного регулювання.</p>

	<p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Забезпечення можливості у зазначених випадках реалізовувати незареєстровані лікарські засоби, а отже – отримувати прибуток від такої діяльності.</p>		
<i>Альтернатива 2.</i>	<p>Вигоди відсутні</p>	<p><b>Для держави та територіальних громад:</b> Витрати, пов'язані з непрацездатністю / смертю пацієнтів, які могли б отримати необхідне лікування та відновити працездатність.</p> <p><b>Для громадян:</b> Витрати на самостійне придбання лікарських засобів, які пацієнти могли б отримувати за бюджетні кошти.</p>	<p>Рейтинг 1 бал присвоєний у зв'язку з тим, що дана альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми, зазначеної у розділі I цього Аналізу та досягнення цілі державного регулювання.</p>

<b>Рейтинг</b>	<b>Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи</b>	<b>Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого</b>
----------------	--	--



		<b>регуляторного акта</b>
<b>Альтернатива 1</b>	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) - 4.  Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілей, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу.	На дію запропонованого регуляторного акта можуть вплинути такі зовнішні чинники як внесення змін до законодавства про лікарські засоби в частині обігу незареєстрованих лікарських засобів.
<b>Альтернатива 2</b>	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) - 1.  Недоцільна, оскільки така альтернатива призведе до нерегульованості та до неможливості усунути проблему, окреслену в розділі I цього Аналізу	Відсутні

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

Відповідно до частини дев'ятою статті 17 Закону №123/96-ВР та абзацу другого підпункту 3 пункту 4 Прикінцевих та Перехідних положень Закону № 531-ІХ Кабінет Міністрів України повинен розробити та затвердити постанову Кабінету Міністрів України, якою визначити порядок формування переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів.

Проектом постанови затверджується Порядок формування Переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів.

Тобто, прийняття Проекту постанови дозволить вирішити проблеми, визначені у розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, а саме: виконати

вимоги зазначених Законів та покращити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів.

## **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). Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводився.

Прийняття та оприлюднення проекту постанови в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Прийняття постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного та місцевих бюджетів.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що здійснює формування та реалізацію політики з питань охорони здоров'я.

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

Враховуючи безперервність дії Закону № 123/96-ВР, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Основні показники:

- виконання вимог Закону № 531-ІХ;
- виконання вимог Закону № 123/96-ВР;
- створення порядку формування Переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою,

уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів;

- затвердження Переліку;
- забезпечення пацієнтів необхідними лікарськими засобами.

Проект постанови оприлюднений для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та розісланий на погодження до заінтересованих сторін. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті 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 до 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. У разі виявлення нерегульованих та проблемних питань шляхом аналізу показників дії цього акта, такі питання будуть врегульовані шляхом внесення відповідних змін до нього.

Періодичне відстеження здійснюватиметься один раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності дії регуляторного акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний. Відстеження результативності дії вищезазначеного регуляторного акта проводитиметься шляхом використання статистичних даних, зокрема пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до Міністерства охорони здоров'я України.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**