АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів»

І. Визначення проблеми

Забезпечення населення ефективними лікарськими засобами, підвищення рівня їх доступності та зменшення відповідного фінансового навантаження на населення є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Згідно з частиною четвертою статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» держава гарантує громадянам України та іншим визначеним законом особам надання необхідних медичних послуг та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України на умовах та в порядку, встановлених законодавством.

Державні фінансові гарантії надання необхідних пацієнтам послуг з медичного обслуговування (медичних послуг) та лікарських засобів належної якості за рахунок коштів Державного бюджету України за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (програма медичних гарантій), на сьогодні, визначено Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».

У 2020 році державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій реалізовувались НСЗУ для відшкодування вартості лікарських засобів згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152.

Наразі, реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які використовуються для лікування медичних станів (захворювань), визначених Кабінетом Міністрів України, і включені до:

Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;

переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152;

Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, який відповідно до пункту 10 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017

року № 152, затверджується Міністерством охорони здоров'я України (далі – Реєстр).

З метою включення до Реєстру, власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник подає до НСЗУ документи, визначені пунктом 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152.

При цьому оскільки Україна вважається країною, де ринок лікарських засобів в значній мірі є генеричним (в Україні ринкова частка генеричних лікарських засобів складає біля 77 % за вартістю і 94 % за обсягом), то до Реєстру можуть включатися і генеричні лікарські засоби, що сприяє економії використання бюджетних коштів (вартість генеричних лікарських засобів є нижчою у порівняні з оригінальними (референтними) лікарськими засобами). В той же час, надзвичайно важливим є, щоб до Реєстру включалися лікарські засоби з підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентністю, оскільки таке підтвердження свідчить про те, що такий лікарський засіб є таким же ефективним, як і відповідний оригінальний (референтний) лікарський засіб. Якщо така біоеквівалентність/еквівалентність/еквівалентність не підтверджена, лікарські засоби не є ідентичними. Відповідно, рівень ефективності такого генеричного лікарського засобу для громадян може відрізнятися, а в деяких випадках це може призвести навіть до загрози для здоров'я пацієнтів.

Слід зазначити, що відповідно до деяких досліджень станом на кінець вересня 2020 року з усіх лікарських засобів за програмою «Доступні ліки» лише до 4% є оригінальними лікарськими засобами, та лише щодо приблизно 35% лікарських засобів є інформація про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності.

В той же час, результати дослідження щодо розміру відшкодування за програмою «Доступні ліки» свідчать про наступні показники:

1. Щодо повного відшкодування:

32% бюджетних коштів витрачається на лікарські засоби, що є оригінальними або з доведеною біоеквівалентністю/еквівалентністю;

68% бюджетних коштів витрачаються на лікарські засоби, біоеквівалентність/еквівалентність яких під питанням.

2. Щодо часткового відшкодування:

42% бюджетних коштів витрачається на лікарські засоби, що є оригінальними або з доведеною біоеквівалентністю/еквівалентністю;

58% бюджетних коштів витрачається на лікарські засоби, біоеквівалентність/еквівалентність яких під питанням.

Таким чином, як вбачається з наведеного, бюджетні кошти витрачаються на значну кількість лікарських засобів, які не мають підтвердженої біоеквівалентності/еквівалентності, а отже, рівень ефективності таких генеричних лікарських засобів для громадян може відрізнятися від відповідних оригінальних (референтних) лікарських засобів.

За таких умов, є значний ризик неефективного використання бюджетних коштів.

Відповідно до статистичних даних, опублікованих на офіційному вебсайті Кабінету Міністрів України, станом на вересень 2020 року програмою «Доступні ліки» користується 2,3 млн. пацієнтів. З однієї сторони, це достатньо успішний приклад державно-приватного партнерства, коли пацієнти можуть мати доступ до необхідних лікарських засобів. З іншого боку, як свідчать наведені вище дані дослідження, не всі ці лікарські засоби можуть мати необхідний рівень ефективності. Застосування лікарських засобів із недоведеною ефективністю є ризикованим та може навіть зашкодити здоров'ю пацієнтів.

З огляду на зазначене, це питання потребує врегулювання шляхом встановлення обов'язку подання серед інших документів для включення лікарського засобу до Реєстру копії висновку про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу, виданого державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152.

Слід зазначити, що такий підхід використовується у міжнародній практиці.

Майже на всіх фармацевтичних ринках генеричні лікарські засоби разом із подібними біологічними лікарськими засобами (біосиміляри) складають (зі значною перевагою) найбільшу частку лікарських засобів для медичного застосування: у Німеччині, наприклад, ринковий сегмент генеричних лікарських засобів у 2017 році склав приблизно 70% за обсягом, але лише 29% за вартістю. У США генеричні лікарські засоби складають 88% від усіх виписаних рецептів, але лише 28% вартості лікарських засобів. Відповідно до даних, розміщених на вебсайті: www.statista.com, станом на 2018 р. ринковий сегмент генеричних лікарських засобів, наприклад, в Італії складав 65,9%, у Польщі – 51,2%, в Австрії – 50%. За прогнозами Ради Європи вже найближчим часом генеричні лікарські засоби становитимуть 80% від усіх лікарських засобів за обсягом.

Відповідно, у таких країнах дослідження біоеквівалентності/еквівалентності використовується як один із способів доведення терапевтичної еквівалентності генеричного лікарського засобу і є найважливішим аспектом систем закупівлі та реімбурсації.

Таким чином, проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою вирішення вищезазначених проблемних питань, що є необхідним для покращення стандартів надання медичної допомоги населенню, забезпечення пацієнтів ефективними лікарськими засобами та раціонального використання бюджетних коштів в умовах обмежених державних ресурсів.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

Загалом, очікується, що обов'язок надання підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу для його включення до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації принесе позитивні результати:

для громадян – покращення доступу до ефективних лікарських засобів, зниження ризику виникнення негативних ефектів від лікування у довготривалій перспективі;

для держави – можливість підвищити раціональність використання бюджетних коштів, покращення забезпечення пацієнтів ефективними лікарськими засобами;

для суб'єктів господарювання – підвищення рівня довіри до їх лікарських засобів зі сторони населення та лікарів, а отже збільшення обсягів реалізації відповідних лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є:

1) покращення доступу пацієнтів до лікарських засобів із підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентністю (ефективністю) та, відповідно, підвищення рівня охорони здоров'я в Україні;

2) забезпечення раціонального використання бюджетних коштів в рамках програми реімбурсації лікарських засобів;

3) гармонізація законодавства України з підходами, що застосовуються в країнах ЄС та США щодо генеричних лікарських засобів.

III. 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	Не приймати проєкт постанови. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети. Пацієнти зможуть отримувати лікарські засоби без

	підтвердженої біоеквівалентності/еквівалентності (ефективності). Відповідно, є ризик виникнення негативних ефектів від лікування, у тому числі у довготривалій перспективі. Крім того, не буде досягнута мета щодо забезпечення раціонального використання бюджетних коштів в рамках програми реімбурсації лікарських засобів.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проєкт постанови. Це дозволить вирішити зазначені вище проблеми шляхом внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152, а саме, завдяки встановленню обов'язку подання серед інших документів для включення лікарського засобу до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, копії висновку про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу, виданого державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Відповідно, пацієнти зможуть отримувати лікарські засоби з підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентністю. Таким чином, буде покращено доступу пацієнтів до ефективних лікарських засобів та забезпечено раціональне використання бюджетних коштів в рамках програми реімбурсації лікарських засобів.

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. Не будуть створені умови для покращення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами з підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентністю, підвищення стандартів лікування та забезпечення раціонального використання бюджетних коштів в рамках програми реімбурсації лікарських засобів.	Витрати відсутні.

Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови забезпечить можливість для включення до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, лише лікарських засобів з підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентністю. Це створить умови для підвищення раціональності використання бюджетних коштів, покращення забезпечення пацієнтів ефективними лікарськими засобами.	Прийняття проєкту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Пацієнти зможуть отримувати лікарські засоби без підтвердженої біоеквівалентності/еквівалентності (ефективності). Відповідно, є ризик виникнення негативних ефектів від лікування, у тому числі у довготривалій перспективі.	Витрати відсутні. Проте не виключено, що у випадку виникнення негативних ефектів від лікування лікарськими засобами без підтвердженої біоеквівалентності/еквівалентності пацієнтам необхідно буде витрачати власні кошти для подальшого лікування та усунення таких побічних ефектів. Розмір витрат буде залежати від характеру побічних ефектів.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови дозволить покращити доступ пацієнтів до ефективних лікарських засобів та забезпечить зниження ризику виникнення негативних ефектів від лікування.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб’єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб’єктів					38*

господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	30	8	-	-	
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	78,95%	21,05%	-	-	100%

*В межах проведеного дослідження було виявлено, що в програмі «Доступні ліки» представлені лікарські засоби 38 виробників генеричних лікарських засобів, серед них:

9 суб'єктів господарювання довели біоеквіваленість/еквівалентність всіх лікарських засобів, що входять в програму реімбурсації;

15 суб'єктів господарювання мають в програмі як лікарські засоби з доведеною біоеквіваленістю, так і без її підтвердження;

14 суб'єктів господарювання не надали даних щодо підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності.

Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо таких суб'єктів господарювання не ведеться. Але враховуючи високу технологічність фармацевтичної промисловості та наукову її складову, виробники лікарських засобів - це переважно потужні виробничі підприємства, які належать переважно до великого та середнього бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. У лікарів та населення не буде повної довіри до лікарських засобів відповідних виробників.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити рівень довіри до лікарських засобів зі сторони населення та лікарів. Це може сприяти збільшенню обсягів реалізації відповідних лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.	Витрати відсутні. Висновок про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу видається державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» безоплатно. Підготовка звернення до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» для отримання висновку не потребує витрат, оскільки

		лікарські засоби зареєстровані в Україні, і у державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» є вся необхідна інформація.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Витрати відсутні. Висновок про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу видається державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» безоплатно.

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). Пацієнти зможуть отримувати лікарські засоби без підтвердженої біоеквівалентності/еквівалентності (ефективності). Відповідно, є ризик виникнення негативних ефектів від лікування, у тому числі у довготривалій перспективі. Крім того, не буде досягнута мета щодо забезпечення раціонального використання бюджетних коштів в рамках програми реімбурсації лікарських засобів.
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акту будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проєкту постанови дозволить: 1) покращити доступ пацієнтів до лікарських засобів із підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентністю (ефективністю) та, відповідно, підвищити рівень охорони здоров'я в Україні; 2) забезпечити раціональне використання бюджетних коштів в рамках програми реімбурсації лікарських засобів; 3) забезпечити гармонізацію законодавства України з підходами, що застосовуються в країнах ЄС та США щодо генеричних лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови дозволить: 1) покращити доступ пацієнтів	Для держави: не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Для громадян: витрати відсутні.	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива

	до лікарських засобів із підтвердженою біоеквівалент-ністю (ефективністю) та, відповідно, підвищити рівень охорони здоров'я в Україні; 2) забезпечити раціональне використання бюджетних коштів в рамках програми реімбурсації лікарських засобів; 3) забезпечити гармонізацію законодавства України з підходами, що застосовуються в країнах ЄС та США щодо генеричних лікарських засобів.	Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні. Висновок про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу видається державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» безоплатно.	2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати відсутні. Проте не виключено, що у випадку виникнення негативних ефектів від лікування лікарськими засобами без підтвердженої біоеквівалентності/еквівалентності пацієнтам необхідно буде витрачати власні кошти для подальшого лікування та усунення таких побічних ефектів. Розмір витрат	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

		буде залежати від характеру побічних ефектів.	

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, відмові від покращення умов доступу пацієнтів до ефективних лікарських засобів, тобто біоеквівалентність/еквівалентність яких була підтверджена відповідним чином.
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

Проєктом постанови передбачається внесення зміни до переліку документів, які власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його представник подає до Національної служби здоров’я України з метою включення лікарських засобів до Реєстру лікарський засобів, які підлягають реімбурсації.

Зокрема, проєктом постанови пропонується внесення змін до пункту 8 Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152. Відповідно до таких змін, субєкт господарювання повинен буде отримати безоплатно в державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» висновок про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності відповідного лікарського засобу і подати його копію разом із іншими документами до Національної служби здоров’я України.

У міжнародній практиці дослідження біоеквівалентності/еквівалентності використовується як один із способів доведення терапевтичної еквівалентності генеричного лікарського засобу і є найважливішим аспектом систем закупівлі та реімбурсації.

Таким чином, прийняття проєкту постанови забезпечить не тільки покращення доступу пацієнтів до лікарських засобів із підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентністю (ефективністю), підвищення рівня охорони здоров'я в Україні та забезпечення раціонального використання бюджетних коштів в рамках програми реімбурсації лікарських засобів, а й сприятиме гармонізації законодавства України з підходами, що застосовуються в країнах ЄС та США щодо генеричних лікарських засобів, де підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності є найважливішим аспектом систем закупівлі та реімбурсації.

Слід зазначити, що проєктом постанови пропонується стандартизувати механізм видачі таких висновків шляхом зобов'язання Міністерства охорони здоров'я розробити та затвердити його форму.

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

Виконання 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).

Витрат суб'єктів господарювання великого, середнього і малого (мікро) підприємництва не передбачаються.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів у ефективних лікарських засобах, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

В той же час, оскільки імплементація таких змін потребує розроблення форми висновку про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу тощо, то в частині зобов'язання суб'єктів господарювання подавати копію висновку до Національної служби здоров'я України постанова набирає чинності з 01 липня 2022 року.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта,– не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 38.

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

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

5. Кількість суб'єктів господарювання, що приймуть участь у програмі реімбурсації із лікарськими засобами із підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентністю.

6. Кількість пацієнтів, що користуються програмою «Доступні ліки».

7. Кількість лікарських засобів із підтвердженою біоеквівалентністю/еквівалентністю, вартість яких буде відшкодована відповідно до програми реімбурсації.

8. Кількість виданих висновків про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності.

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 імплементації цього механізму 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, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», НСЗУ.

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

«__»_____ 2021 р.

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

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 Витрати відсутні, оскільки проєкт не передбачає понесення витрат за переліченими видами	-	-

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)	Не потребується *Проєкт не встановлює необхідність сплати нових податків/зборів та/або зміни їх розміру*	-

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	Не потребується Проєкт не встановлює нових	-	-	-

персоналу)	додаткових форм звітності (обліку)та/або змін існуючих форм звітності (обліку)			

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)	Не потребується Витрати відсутні, оскільки проєкт не передбачає введення нових та/або зміни існуючих норм 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,	Витрати часу на підготовку одного висновку про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу	-	_____ грн	Висновки видаються одноразо

ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	складатиме орієнтовно _____ грн*). *Розрахунок залежить від матеріалів, які необхідно опрацювати, та здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у погодинному розмірі - 36,11 грн станом на 01 січня 2021 року.			во

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ) 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 31 грудня 1999 року № 318 та положення (стандарту) бухгалтерського обліку 9 «Запаси», затвердженого наказом Міністерства фінансів України 20 жовтня 1999 року № 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).

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п’ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Передбачаються, що витрати на підготовку звернення до ДЕЦ для отримання висновку, будуть незначні, оскільки препарати зареєстровані в Україні, і в ДЕЦ є вся необхідна інформація.	Висновок отримується одноразово.	Висновок отримується одноразово.

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	_____ **грн** – витрати на отримання висновку ДЕЦ про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу.