

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для
міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних
інгредієнтів, що експортуються»

I. Визначення проблеми

З 16 вересня 2014 року Європейський парламент та Верховна Рада України ратифікували Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію). Угода про асоціацію за своїм обсягом та охопленням стала найбільшим міжнародно-правовим документом за всю історію України, та найбільшим міжнародним договором з третьою країною, укладеним Європейським Союзом (ЄС). Вона стала яскравою демонстрацією якісно нового формату відносин між Україною та ЄС на принципах «політичної асоціації та економічної інтеграції».

Гармонізація українського законодавства на відповідність праву ЄС є запорукою наближення України до ЄС. Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 7 грудня 2012 року № 1008, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 грудня 2011 року за №2218/22530 (далі – Порядок), було розроблено відповідно до документів ВООЗ WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003 та надає можливість отримання вітчизняними виробниками в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками при поданні відповідної заяви та комплекту документів до неї відповідно до Порядку сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, з метою подальшої реєстрації власних лікарських засобів за кордоном.

Вітчизняні виробники лікарських засобів в умовах економічної кризи, що обумовлена пандемією, що оголошена Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ), пов'язаної зі спалахом та стрімким розповсюдженням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, продовжують виробництво лікарських засобів, в тому числі з метою експорту.

Вищезазначені документи вимагаються в компетентних органах держав-членів ЄС та інших країн світу при реєстрації лікарських засобів іноземного виробництва. Відсутність цих документів унеможливорює процес реєстрації лікарських засобів за кордоном, в тому числі в державах-країнах ЄС. Відтак, чітка процедура та вчасне отримання вітчизняними виробниками сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, надає можливість збільшувати кількість зареєстрованих лікарських засобів за кордоном та в подальшому напрошувати обсяги виробництва з метою експорту.

Кількість заяв на отримання сертифіката лікарського засобу (заяви на СРР) та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (підтвердження АФІ)

Рік	2015	2016	2017	2018	2019	01.01-01.06.2020
СРР (надійшло заяв)	235	209	406	439	601	193
Підтвердження АФІ (надійшло заяв)	0	12	1	12	3	5

Країни, на які подані заяви на отримання сертифіката лікарського засобу (заяви на СРР)

Країна	2017	2018	2019	01.01-01.06.2020
Алжир	2	1	11	10
Афганістан	6	29	36	5
Боснія і Герцеговина	4	4	11	0
Ірак	38	121	173	12
Казахстан	7	12	19	3
Судан	0	1	15	0
Малайзія	0	0	12	11
Бахрейн	0	0	7	3
Катар	0	0	7	0
В'єтнам	80	39	132	9
Оман	0	0	3	5
Іран	0	0	14	10
Саудівська Аравія	2	0	14	9
Єгипет	2	0	2	3
Ель-Сальвадор	11	4	9	5
Бразилія	0	0	1	5
Туніс	0	0	7	6

Перелік вітчизняних виробників, якими були подані заяви на отримання сертифіката лікарського засобу (заяви на СРР) та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються (підтвердження АФІ)

Виробник	2015	2016	2017	2018	2019	01.01-01.06.2020
АТ "Фармак"	60	27	65	43	158	39
ПрАТ "Лекхім-Харків"	28	2	19	66	12	15
Приватне акціонерне товариство "Технолог"	22	6	16	42	8	4
ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	1	18	92	27	46	30
ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	0	12	20	7	26	1
Товариство з	0	7	0	1	3	2

Виробник	2015	2016	2017	2018	2019	01.01- 01.06.2020
обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"						
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	9	16	20	31	22	0
Приватне акціонерне товариство "ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ "ІНДАР"	17	46	54	24	97	62
Товариство з обмеженою відповідальністю "Юрія-Фарм"	41	27	40	20	84	11
АТ "Київмедпрепарат"	13	9	13	1	4	3
Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	1	3	0	8	2	5
Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	1	9	2	3	1	4
ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ",	22	3	15	60	37	6
АТ "Галичфарм"	1	2	0	0	6	2
ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД")	11	4	31	41	33	6
Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦІС",	0	3	1	2	8	0
ПрАТ "Фармацевтична	5	9	17	28	5	0

Виробник	2015	2016	2017	2018	2019	01.01- 01.06.2020
фірма "Дарниця"						
Публічне акціонерне товариство "Київський вітамінний завод"	0	2	0	0	0	0
ТОВ "НВК "Екофарм"	0	0	0	1	14	0
Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	0	0	0	0	4	0
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Старт", (ТОВ "АСІНО УКРАЇНА")	0	0	0	9	7	2

Водночас, наразі Порядок має низку норм, які потребують удосконалення та актуалізації для спрощення процедури отримання сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються. Є необхідність усунути окремі штучні регуляторні бар'єри для проведення сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, та вилучити норми, які призводять до необґрунтованого подовження строків одержання документів, таких як сертифікат лікарського засобу/заява про ліцензійний статус/сертифікат серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, що в свою чергу унеможливує вчасне подання представниками вітчизняних підприємств документів з метою реєстрації лікарських засобів за кордоном.

У Порядку наразі відсутні чіткі підстави відмови у видачі сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, відсутні чіткі підстави для зняття з розгляду заяв, не конкретизовано умови усунення недоліків у поданих документах на етапі їх експертизи, що спричиняє, у разі наявності зауважень при експертизі документів, необхідності подання виробником нової заяви та повного комплекту документів, а не формування тільки відповіді на зауваження.

Окрім цього, діючим Порядком не передбачено видача сертифіката лікарського засобу на лікарські засоби, які не зареєстровані в Україні, водночас процедура ВООЗ та затверджена ВООЗ форма сертифіката лікарського засобу відповідно передбачає таку можливість. Наразі відсутність механізму видачі сертифіката лікарського засобу на лікарські засоби, які не зареєстровані в Україні, водночас, які можуть вироблятися відповідно до міжнародних вимог

належної виробничої практики (GMP) на фармацевтичному підприємстві України згідно з ліцензією на виробництво лікарських засобів відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», не дає можливості розвитку вітчизняного контактного виробництва засобів з метою експорту.

Також у чинному Порядку наявна застаріла термінологія та посилання на акти, які втратили чинність.

Затвердження запропонованого оновленого проекту Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються загалом сприятиме подальшому розвитку господарської діяльності в країні та стимулюванню виробництва фармацевтичної продукції для експорту, забезпечить усунення застарілих регуляторних норм, що на сьогодні створюють деякі бар'єри для провадження сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, забезпечить досягнення балансу інтересів підприємництва та держави.

Результатом реалізації оновленого Порядку буде удосконалення процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до ЄС, для лікарських засобів призначених для споживання людиною відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» (зі змінами) (далі – Директива 2001/83/ЄС) та рекомендацій ВООЗ.

Затвердження Порядку зменшить технічні бар'єри для вітчизняних виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів за кордоном та призведе до поліпшення існуючих умов для експорту вітчизняних лікарських засобів, в тому числі субстанцій (діючих речовин, АФІ).

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив:

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту наказу є підвищення ефективності заходів державного контролю обігу лікарських засобів під час процедури сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються до ЄС, для лікарських засобів призначених для споживання людиною відповідно до статті 46b(2)(b) Директиви 2001/83/ЄС та рекомендацій ВООЗ.

Прийняття проекту наказу сприятиме вирішенню ряду питань:

гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ;
 зменшення бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

збільшення реєстрації лікарських засобів вітчизняного виробництва за кордоном та в подальшому збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту наказу
Альтернатива 2	залишити ситуацію без змін (залишити діючу редакцію наказу)

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ. Забезпечення громадян України та інших країн якісними та безпечними лікарськими засобами. За рахунок збільшення виробництва лікарських засобів - збільшення робочих місць на підприємстві. За рахунок збільшення лікарських засобів українського виробництва за кордоном – покращення іміджу України на міжнародній арені. Дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні.	Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевого бюджетів України.
Альтернатива 2	Відсутні	Недоотримання податків від вітчизняних виробників лікарських засобів від експортної діяльності

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення пацієнтів якісними та безпечними лікарськими засобами; за рахунок збільшення виробництва лікарських засобів з метою експорту - збільшення робочих місць на підприємстві	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні. Скорочення робочих місць на підприємствах в зв'язку із зменшення	Погіршення економічного

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
	загальних темпів виробництва лікарських засобів, які зумовлені пандемією та надзвичайною ситуацією в галузі світової охорони здоров'я, що оголошені ВООЗ	благополуччя громадян

2.3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	88	10	-	-	98
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	89,80	10,20	-	-	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана відповідно до відомостей Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів станом на 24.06.2020 за вирахуванням виробників, які здійснюють лише виробництво спиртових розчинів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зменшення бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються; збільшення реєстрації лікарських засобів вітчизняного виробництва за кордоном та в подальшому збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів. Можливість вітчизняного виробництва для експорту, в тому числі в умовах пандемії та надзвичайної ситуації в галузі світової охорони здоров'я, що оголошена ВООЗ.	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні. Наявність бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.	Збільшення часу на процес реєстрації лікарських засобів за кордоном, неможливість для вітчизняного виробника нарощувати темпи виробництва з метою експорту лікарських

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Прийняття проекту акта Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики	25 538,80

проведення аналізу впливу регуляторного акта	
Альтернатива 2 Збереження чинного регулювання Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта	25 538,80

Витрати суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва не зміняться у разі прийняття нового регуляторного акта у порівнянні з чинним актом, розрахунок додається.

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	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ. Дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні	Відсутні	Альтернатива 1 є найбільш доцільною з огляду на стан проблем реєстрації та експорту лікарських засобів за кордоном
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей	Відсутні	Альтернатива 2 не дозволяє вирішити проблеми щодо збільшення виробництва лікарських засобів з метою експорту; наявність бюрократичних бар'єрів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризиків зовнішніх чинників на дію запропоно- ваного регулятор- ного акта
Альтернатива 1	<p>Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ; зменшення бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються; збільшення реєстрації лікарських засобів вітчизняного виробництва за кордоном та в подальшому збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів.</p> <p>Можливість вітчизняного виробництва для експорту, в тому числі в умовах пандемії та надзвичайної ситуації в галузі світової охорони здоров'я, що оголошена ВООЗ.</p> <p>За рахунок збільшення лікарських засобів українського виробництва за кордоном – зростання позитивного іміджу України на міжнародній арені.</p> <p>Дерегуляція та покращення бізнес-клімату в Україні</p>	Х
Альтернатива 2	Відсутні. Наявність бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при отриманні сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.	Х

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

Визначені цілі досягаються шляхом затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, а саме:

проектом наказу конкретизовано строки одержання окремих документів (сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/ сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються),

чітко зазначено підстави відмови у видачі сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, та конкретизовано підстави для зняття з розгляду заяв, умови усунення зауважень у поданих документах на етапі їх експертизи,

передбачено можливість видачі дублікату сертифіката,

виправлена застаріла термінологія, вилучено посилання на акти, які втратили чинність, та окремі норми приведено у відповідність до чинних норм законодавства України,

проектом наказу передбачено видача сертифіката лікарського засобу на лікарські засоби, які не зареєстровані в Україні, що сприяє розвитку вітчизняного контактного виробництва засобів з метою експорту.

Затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, забезпечить повну відповідність процедури отримання сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, до документів ВООЗ WHO TRS № 823, 1992, TRS № 863, 1996, TRS № 908, 2003.

Ефективність запропонованого проекту наказу забезпечуватиметься за рахунок встановлення чітких етапів проходження процедури видачі сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, які видаються Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Заходи, які необхідно здійснити центральному органу виконавчої влади для розв'язання проблеми:

забезпечити інформування громадськості про зміни, передбачені проектом акта, шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проекту наказу;

подати проект наказу на розгляд та погодження зацікавленим органам державної влади.

Розв'язання даної проблеми можливе лише шляхом прийняття проекту наказу.

Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

1) ознайомитися з встановленими проектом наказу положеннями;

2) провести навчання фахівців щодо затвердження нової редакції Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

3) забезпечити виконання вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, зокрема щодо сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

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

Затвердження нової редакції Порядку надасть можливість забезпечити всі сфери інтересів, зокрема, держави, суб'єктів господарювання та громадян.

Впровадження змін не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Об'єм проведення експертизи документів, які подаються разом із заявою на видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, **не збільшиться** у разі прийняття нового регуляторного акта у порівнянні з чинним актом. Держлікслужба нестиме витрати для впровадження та виконання вимог регуляторного акта, що додаються.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

Акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься, в зв'язку з тим, що Держлікслужба здійснює безкоштовно видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, 98, водночас кількість може зменшуватися, враховуючи, що за останні три роки до Держлікслужби були подані заяви на отримання сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, лише від 21 виробника лікарських засобів.

3) розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, незначний та становитиме 25 538,80 гривень на рік;

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта високий. Проект регуляторного акта та аналіз регуляторного впливу регуляторного акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

5) Як показники результативності розглядатимуться:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу сертифіката лікарського засобу/заяви про ліцензійний статус/сертифіката серії лікарського засобу/підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

кількість виданих Держлікслужбою сертифікатів лікарського засобу/заяв про ліцензійний статус/сертифікатів серії лікарського засобу/підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються;

кількість відмов у видачі сертифікатів лікарського засобу/заяв про ліцензійний статус/сертифікатів серії лікарського засобу/підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим проектом наказу, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 20__ р.

Додаток до Аналізу регуляторного впливу

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	-	-
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 <i>Витрати пов'язані з друкуванням (копіюванням) документів, необхідних для подання заяви на отримання сертифікату.</i>	85	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень <i>Витрати пов'язані з придбанням канцелярських товарів (папок, файлів, паперу, CD дисків, USB флешок), необхідних для подання заяви на отримання сертифікату.</i>	175,60	-
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	260,60	-
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	98	-
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання)	25 538,80	-

	(рядок 9 x рядок 10), гривень		
--	-------------------------------	--	--

Розрахунок відповідних 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/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати ⁵ 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)	-	-	-	-

⁵Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати ⁶ 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)	-	-	-	-

⁶Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	85 грн.	-	85 грн.	-

Під витратами на отримання адміністративних послуг розуміються витрати, пов'язані з друкуванням (копіюванням) документів, необхідних для подання заяви на отримання сертифікату. Припускаємо, що на отримання адміністративних послуг необхідно витратити 1 год. Витрати визначено з урахуванням середньої заробітної плати по Україні за 2020 рік – 14 179 грн.

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	175,60 грн.	-	-

Під оборотними активами розуміються витрати на канцелярські товари (папки, файли, папір, CD диски, USB флешки), необхідні для подання заяви на отримання сертифікату. За основу для підготовки необхідного пакету документів в середньому використовується 1 папка-реєстратор або папка-швидкозшивач, 5 файлів, 100 арк. паперу, 1 CD диск або USB флешка. Середня ціна 1 папки-реєстратора становить 55 грн., 1 папки-швидкозшивача – 4,60 грн., 1 файлу - 1 грн., 1 аркушу паперу - 0,31 грн, 1 CD диску - 15 грн., 1 USB флешки – 65 грн.

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

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державним органом, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання, є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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 ⁷ (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури: перевірка та опрацювання комплекту документів; оформлення та видача сертифіката.	3 год.	11770 грн/166 робочих годин за місяць в 2020 році = 70,90 грн / год.	1	98	20 844
Разом за рік ⁸	X	X	X	X	20 844
Сумарно за п'ять років ⁹	X	X	X	X	104 220

⁷Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

⁸Витрати підраховано за 2020 рік.