

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ **до проєкту Закону України «Про медичні вироби»**

На підставі частини 1 статті 5 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» в Україні запроваджено технічне регулювання в сфері медичних виробів шляхом прийняття технічних регламентів щодо медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro*, активних медичних виробів, які імплантують, затверджених постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №№ 753, 754, 755, (далі – технічні регламенти, постанови №№ 753, 754, 755), які, відповідно, розроблено на основі директив Ради від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС про медичні вироби, від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС про наближення законів держав-членів про активні медичні вироби для імплантацій, Директиви 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27.10.1998 про медичні діагностичні вироби *in vitro*.

Разом з тим, зазначені директиви, які є базовими актами у сфері обігу медичних виробів в Європейському Союзі, не виключають наявності національних особливостей обігу медичних виробів та можливості врегулювання їх на рівні місцевого законодавства кожної країни.

Далі за текстом медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro*, активні медичні вироби, які імплантують, визначаються спільним терміном «медичні вироби» у загальному значенні.

I. Визначення проблеми

Проблема: наявність в чинному законодавстві України, дія якого поширюється на обіг медичних виробів, нерегульованих аспектів та відповідно відсутність певних норм права.

Ціль: вирішити / розв'язати проблему у спосіб, який передбачає наявність мінімальних ризиків.

Причиною виникнення наявної проблеми є відсутність в законодавстві України галузевого закону, що регулює особливості сфери обігу медичних виробів.

Дотримання принципу доцільності

В абзаці п'ятому преамбули Конституції України викладено євроінтеграційний вектор розвитку.

Отже, до проєкту закону включено норми щодо імплементації до національного законодавства положень Конвенцію Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Закон України № 4908-VI від 07.06.2012), яка набрала чинності для України з 1 січня 2016 року (далі – Конвенція Медікрайм), а також норми правового документу Європейської Комісії від 09 березня 2012 року № 207/2012, опублікованого в Офіційному віснику Європейського Союзу I. 72/28 від 10 березня 2012 року, та керівного документу Європейської Комісії MEDDEV. 2.14/3, редакція від 01 січня 2007 року.

Дотримання принципу адекватності

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) наразі дозволить

забезпечити адекватну форму та рівень державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні наявної проблеми та ринковим вимогам.

Дотримання принципу ефективності

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) дозволить розв'язати проблему з мінімальними ризиками та за відсутності додаткових витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Дотримання принципу збалансованості

Нижче доведено, що прийняття акту (Альтернатива 1) дозволить забезпечити дотримання балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави.

Дотримання принципу передбачуваності

Проект акта розроблено відповідно до Указу Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою».

Дотримання принципу прозорості та врахування громадської думки

Задля отримання попереднього зворотного зв'язку від зацікавлених осіб аспекти, які потребують врегулювання на рівні закону, було обговорено на нараді, що відбулась 14.09.2021 в приміщенні МОЗ, за участі заступника Голови Ради національної безпеки і оборони України О. Соловйова, представників Американської торгівельної палати в Україні, Європейської Бізнес Асоціації, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», Асоціації органів з оцінки відповідності.

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

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

Розв'язання наявної проблеми неможливо за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки встановлення правових норм регулювання певної сфери здійснюється виключно прийняттям нормативно-правового акту або внесенням змін в чинні.

II. Цілі державного регулювання

Впровадження та реалізація регуляторного акта зумовлена необхідністю досягти наступних цілей державного регулювання:

- встановлення правових норм для здійснення органам з оцінки відповідності дистанційних аудитів виробників медичних виробів під час проведення процедури оцінки відповідності, що спростить, пришвидшить та

знизить витрати виробників та/або їх уповноважених представників;

- визначення правових підстав органами державного ринкового нагляду та контролю вживати заходів ринкового нагляду, доводити в судах та правоохоронних органах правомірність та доцільність вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів щодо медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я, які були введені в обіг без оцінки відповідності під час поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, а також фальсифікованої продукції, яка становить серйозний ризик;

- усунення неоднозначного трактування норм законодавства України щодо прийняття документів органів сертифікації з країн зі строгою регуляторною політикою, а також щодо поводження з медичними виробами під час зміни статусу органу з оцінки відповідності (призупинено, анульовано, скорочено сферу призначення, тощо);

- визначення подальших дій виробника або уповноваженого представника під час зміни статусу органу з оцінки відповідності;

- створення підстав розробки нормативно-правових актів щодо клінічних досліджень та оцінки характеристик медичних виробів, відсутність яких в свою чергу унеможлиблює здійснення відповідної інвестиційної діяльності в Україні;

- усунення дублювання норм щодо доведення безпечності медичних виробів шляхом отримання санітарно-гігієнічного висновку (дерегуляція, оскільки вказане здійснюється під час проведення оцінки відповідності);

- зниження ризику потрапляння до споживача / користувача потенційно небезпечних медичних виробів;

- встановлення правових підстав надання споживачам / користувачам медичних виробів інструкції із застосування у формі, відмінній від паперової, що призведе до зниження собівартості виробу, пришвидшить доведення змін в інструкції до споживачів / користувачів шляхом отримання оновленої інструкції на вебсайті виробника;

- виконання Україною міжнародних зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (ратифіковано із заявою Законом № 1678-VII від 16.09.2014) (далі – Угода про асоціацію), та Конвенції Медікрайм.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняти запропонований проєкт	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятною та ефективним способом, оскільки усуне відсутність норм права в

акта	чинному законодавстві України щодо визначених нерегульованих аспектів.
Альтернатива 2 Залишити наявну ситуацію без змін	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Здійснення МОЗ заходів, необхідних для реалізації в межах компетенції норм Конституції України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», інших нормативно-правових актів України, а також дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм.	Відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні. Ситуація залишиться на наявному рівні.	Не виконання МОЗ в межах компетенції норм Конституції України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», інших нормативно-правових актів України, а також не дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зниження ймовірності застосування громадянами та використання медичними	Відсутні.

	працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику.	
Альтернатива 2	Ситуація залишається на наявному рівні.	Підвищення ризику ймовірності застосування громадянами та використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Проблема впливає на суб'єктів великого, середнього та малого підприємства, оскільки проєкт акта регулює діяльність виробників медичних виробів, їх уповноважених представників, органів з оцінки відповідності.

У випадку запровадження такого регулювання, кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься запропоноване регулювання, становитиме орієнтовно 5248 одиниць* (узагальнені дані МОЗ, Держлікслужби, органів з оцінки відповідності).

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	269	1462	3238	269	5248
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,13	28,03	61,70	5,13	100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) надання органам з оцінки відповідності можливості проводити дистанційні аудити виробників медичних виробів під час проведення процедури оцінки відповідності, що спростить, пришвидшить та знизить витрати виробників та/або їх уповноважених представників; 2) наявність можливості	Тест малого підприємства додається.

	надання споживачу / користувачу інструкції із застосування в електронному вигляді.	
Альтернатива 2	Ситуація залишиться на наявному рівні.	1) органами з оцінки відповідності проводяться аудити виробників медичних виробів з виїздом на виробничі ділянки під час проведення процедури оцінки відповідності зі значними матеріальними, трудомісткими, організаційними, часовими затратами; 2) відсутня можливість надання споживачу / користувачу інструкції із застосування в електронному вигляді.

Сумарні витрати альтернативами	за	Сума витрат, гривень (на рік)
Альтернатива 1		13481192,68
Альтернатива 2		547274798,9

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 розв'язання проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Прийняття регуляторного акта є найбільш задовільним та ефективним способом, який дозволить досягти цілі державного регулювання, визначеної у пункті 2 аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	1) здійснення МОЗ заходів, необхідних для реалізації в межах компетенції норм Конституції України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», інших нормативно-правових актів України, а також дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм; 2) зниження ймовірності застосування громадянами та використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику; 3) надання органам з	Для держави, громадян, суб'єктів господарювання вигоди відсутні, для суб'єктів господарювання – тест малого підприємництва додається.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю поставленої цілі.

	<p>оцінки відповідності можливості проводити дистанційні аудити виробників медичних виробів під час проведення процедури оцінки відповідності, що спростить, пришвидшить та знизить витрати виробників та/або їх уповноважених представників; 4) наявність можливості надання споживачу / користувачу інструкції із застосування в електронному вигляді.</p>		
<p>Альтер натива 2</p>	<p>Для держави, громадян, суб'єктів господарювання вигоди відсутні, оскільки ситуація залишиться на наявному рівні.</p>	<p>1) не виконання МОЗ в межах компетенції норм Конституції України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», інших нормативно- правових актів України, а також не дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм; 2) підвищення ризику ймовірності застосування громадянами та використання медичними працівниками медичних виробів з високим ступенем ризику; 3) органами з оцінки відповідності проводяться аудити виробників медичних виробів з виїздом на виробничі ділянки під</p>	<p>Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення поставленої цілі.</p>

		час проведення процедури оцінки відповідності зі значними матеріальними, трудовіткими, організаційними, часовими затратами; 2) відсутність можливості надання споживачу / користувачу інструкції із застосування в електронному вигляді.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілі.	Дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм.
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) – 1. Недоцільна, оскільки така альтернатива досягнення цілі державного регулювання призведе до посилення дії негативних наслідків.	Не дотримання Україною зобов'язань відповідно до Угоди про асоціацію та Конвенції Медікрайм.

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту регуляторного акта.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації, розміщення на Урядовому порталі та офіційному вебсайті МОЗ.

Прийняття проєкту регуляторного акта вплине на перебіг бізнес-процесів у суб'єктів господарювання, а саме:

- застосування органами з оцінки відповідності дистанційних аудитів до

виробників з країн зі строгою регуляторною політикою;

- поява можливості надання інструкції із застосування медичного виробу у формі, відмінній від паперової, що призведе до перерозподілу витрат суб'єктів господарювання (скорочення витрат на поліграфію, зростання витрат на електронні носії, створення та адміністрування нового функціоналу сайту виробника та/ або уповноваженого представника);

- визначення подальших дій виробника або уповноваженого представника під час зміни статусу органу з оцінки відповідності (укладання договору з іншим органом з оцінки відповідності);

- скасування необхідності отримання санітарно-гігієнічного висновку на медичний виріб;

- вжиття заходів органами державного ринкового нагляду та контролю щодо фальсифікованих медичних виробів та медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я;

- затвердження підстав під час оцінки відповідності врахування в повній мірі або частково документів, виданих нотифікованими органами, які уповноважені на здійснення оцінки відповідності європейським Директивам та Регламентам, що регулюють сферу обігу медичних виробів у Європейському Союзі, спеціалізованою експертною організацією у сфері державної реєстрації лікарських засобів (Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація 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.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва не проводився, у зв'язку із здійсненням розрахунку витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

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.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття регуляторного акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог регуляторного акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України, як центральним органом виконавчої влади, що здійснює функції технічного регулювання у сфері медичних виробів, а також органами доходів і зборів та державного ринкового нагляду в сфері медичних виробів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання ним чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників такі:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта;

3) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта;

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта;

5) кількість звернень до МОЗ від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій, органів з оцінки відповідності, ЦОВВ) щодо надання роз'яснень застосування норм прийнятого Закону України «Про медичні вироби»;

6) кількість звернень до МОЗ від суб'єктів господарювання (виробників, уповноважених представників, професійних асоціацій, органів з оцінки відповідності, ЦОВВ) щодо необхідності внесення змін прийнятого Закону України «Про медичні вироби»;

7) кількість звернень до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками споживачів (користувачів) медичних виробів, а також органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів), об'єднань суб'єктів господарювання, у яких міститься інформація про розповсюдження продукції, що завдала шкоди суспільним інтересам чи має недоліки, що можуть завдати такої шкоди, і відсутня інформація, за якою виробника такої продукції може бути ідентифіковано, але міститься інформація, за якою може бути встановлено розповсюджувача, у якого було придбано (виявлено) таку продукцію.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ через 1 рік після набрання чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ через 2 роки після набрання чинності.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься МОЗ раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Відстеження результативності регуляторного акта проводитиметься шляхом розгляду пропозицій та зауважень від суб'єктів господарювання, які надійшли до МОЗ протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 202_ р.

Додаток

до Аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ МАЛОГО ПІДПРИЄМНИЦТВА (М-Тест)**1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання**

Проект закону України «Про медичні вироби» розроблено з метою належного виконання Указу Президента України № 369/2021 «Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 30 липня 2021 року «Про стан національної системи охорони здоров'я та невідкладні заходи щодо забезпечення громадян України медичною допомогою».

Доцільність внесення змін, що пропонуються у проекті закону обговорено на нараді, що відбулась 14.09.2021 в приміщенні МОЗ, за участі заступника Голови Ради національної безпеки і оборони України О. Соловйова, представників Американської торгівельної палати в Україні, Європейської Бізнес Асоціації, Асоціації «Оператори ринку медичних виробів», Асоціації органів з оцінки відповідності, на якій визначено перелік питань сфери обігу медичних виробів, які потребують врегулювання на рівні закону.

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для дотримання вимог регулювання, обговорювались під час вказаної вище наради.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Робоча зустріч з представниками профільних асоціацій національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів, центральних органів виконавчої влади	3*	Норми, що містяться в проекті наказу, підтримано

* Примітка: 1 нарада з представниками Комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації (понад 1000 компаній, які працюють на українському ринку), Комітету Палати з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати в Україні (понад 600 компаній – найбільших міжнародних компанії, які працюють в Україні), Асоціації

«Оператори ринку медичних виробів» (близько 70 національних виробників, імпортерів, дистриб'юторів та інших учасників ринку медичних виробів).

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі)

2.1. Кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: для розрахунку прийнято, що кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання, становить 3238 одиниці¹.

2.2. Питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема чинить вплив, 61,70 %².

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Альтернатива 1

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	X	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	$3238 + 269 = 3507$		
8.	Сумарно, гривень	-	X	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес</i>	$3 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 117 \text{ грн}^3$	-	$3 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 117 \text{ грн}^3$
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання: здійснення організаційних заходів щодо попередження обігу фальсифікованих медичних виробів	$5 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 195 \text{ грн}^3$	-	$5 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 1 \text{ працівник} = 195 \text{ грн}^3$
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок: дистанційні аудити органами з оцінки відповідності	$16 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} = 1248 \text{ грн}^3$	$16 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} = 1248 \text{ грн}^3$	$16 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} * 5 \text{ років} = 6240 \text{ грн}^3$
13.	Надання інструкції із застосування медичного виробу в електронному вигляді (підтримка функціоналу вебсайту виробника для забезпечення вільного доступу споживачів та користувачів)	$24 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} = 1872 \text{ грн}^3$	$24 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} = 1872 \text{ грн}^3$	$24 \text{ год} * 39 \text{ грн/год} * 2 \text{ працівника} * 5 \text{ років} = 9360 \text{ грн}^3$
14.	Разом, гривень:	3432	3120	15912
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	$3238 + 269 = 3507$		
16.	Сумарно, гривень:	12036024	10941840	55803384

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедури регулювання суб'єктів малого підприєм-	Планові витрати на	Вартість часу співробітника	Оцінка кількості процедур	Оцінка кількості суб'єктів,	Витрати на адміністрування
--	--------------------	-----------------------------	---------------------------	-----------------------------	----------------------------

ництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	процедуру	органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	за рік, що припадають на одного суб'єкта	що підпадають під дію процедури регулювання	регулювання (за рік), грн
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	4 год	57,1 грн/год ⁴	1	-	228,4
7. Інші адміністративні процедури:	20 год	57,1 грн/год ⁴	1	30	34260

надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	57,1 грн/год ⁴	1	50	571
Разом за рік	X	X	X	X	35059,4
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	175297

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	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), грн
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	31282,44
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: камеральні, виїзні	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	78206,1
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	8 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	1251297,6
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	31282,44

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури:	-	-	-	-	-
отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	1	22,3
внесення змін в документацію внутрішньої системи управління якістю	4 год	44,6 ⁵ грн/год	1	1	178,4
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	2000 ⁶	17840,0 ⁶
Разом за перший рік:	X	X	X	X	497262,3
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	2129412,2

Альтернатива 2

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-

3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури: виготовлення паперової інструкції із застосування медичного виробу	<i>10 грн. * 1000 шт. = 10000 грн.</i>	<i>10 грн. * 1000 шт. = 10000 грн.</i>	<i>10 грн. * 1000 шт. * 5 років = 50000 грн.</i>
6.	Разом, гривень	<i>10000</i>	<i>10000</i>	<i>50000</i>
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	<i>3238 + 269 = 3507</i>		
8.	Сумарно, гривень	<i>35070000</i>	<i>35070000</i>	<i>175350000</i>
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Отримання інформації та опрацювання вимог регулювання як управлінський процес</i>	-	-	-
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-
11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок: аудити органами з оцінки відповідності з виїздом на виробництво	<i>16 год * 39 грн/год * 2 працівника * 80 грн/год = 99 840 грн⁷</i>	<i>16 год * 39 грн/год * 2 працівника * 80 грн/год = 99 840 грн⁷</i>	<i>16 год * 39 грн/год * 2 працівника * 80 грн/год * 5 років = 499 200 грн⁷</i>
13.	Надання інструкції із застосування медичного виробу в паперовому вигляді	<i>24 год * 39 грн/год * 3 працівника * 20 грн = 56 160 грн⁷</i>	<i>24 год * 39 грн/год * 3 працівника * 20 грн = 56 160 грн⁷</i>	<i>24 год * 39 грн/год * 3 працівника * 20 грн * 5 років = 280 800 грн⁷</i>
14.	Разом, гривень:	<i>156 000</i>	<i>156 000</i>	<i>780 000</i>

15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	$3238 + 269 = 3507$		
16.	Сумарно, гривень:	547092000	547092000	2735460000

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	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), грн
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	4 год	57,1 грн/год ⁴	1	-	228,4
7. Інші адміністративні процедури:	20 год	57,1 грн/год ⁴	1	50	54 100
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	57,1 грн/год ⁴	1	100	1 142
Разом за рік	X	X	X	X	55 470,4
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	277 362

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Процедури регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва – за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	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), грн
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	31282,44
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому	0,5 год	44,6 ⁵ грн/год	1	3238 + 269 = 3507	78206,1

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:	-	-	-	-	-
надання консультативних послуг суб'єкту	0,2 год	44,6 ⁵ грн/год	1	2000	17840,0
Разом за перший рік:	X	X	X	X	127328,54
Сумарно за п'ять років, гривень	X	X	X	X	636642,7

Примітки:

¹ 3238 – 61,70 % від загальної кількості осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг (згідно відповідного Реєстру осіб). Станом на 01.12.2021 за даними Держлікслужби загальна кількість осіб становить 7069, приріст 2000 осіб на рік (28 %). Довідково: один суб'єкт господарювання в середньому є особою, відповідальною за введення в обіг в середньому для 4 виробів.

² За даними профільних асоціацій.

³ Розраховано з величини мінімальної заробітної плати станом на 01.12.2021 – 6500 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, minfin.com.ua), середньої кількості робочих днів у місяці у 2021 році – 21, робочий день – 8 годин.

⁴ Розраховано з величини посадового окладу головного спеціаліста МОЗ України згідно зі штатним розписом, затвердженим наказом МОЗ України від 20.05.2019 – 9600 грн/міс та середньої кількості робочих днів у місяці у 2021 році – 21.

⁵ Розраховано з величини посадового окладу головного спеціаліста згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 27.12.2018 № 263-к «Про затвердження та введення в дію Організаційної структури та Штатного розпису Держлікслужби» – 7500 грн/міс та середньої кількості робочих днів у місяці у 2021 році – 21.

⁶ 2000 – сумарна кількість консультативних послуг суб'єктам господарювання, наданих центральним апаратом Держлікслужби та територіальними підрозділами.

⁷ Розраховано з величини мінімальної заробітної плати станом на 01.12.2021 – 6500 грн/міс (за даними Міністерства фінансів України, minfin.com.ua), середньої кількості робочих днів у місяці у 2021 році – 21, робочий день – 8 годин; накладні витрати організації аудиту з виїздом на виробництво – 80 грн/год; накладні витрати надання інструкції із застосування в паперовому вигляді – 20 грн.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Альтернатива 1

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	12036024	55803384
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	12036024	55803384
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва (сумарно)	1445168,68	7225843,4
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	13481192,68	63029227,4

Альтернатива 2

№ з/п	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), грн.	За п'ять років, грн.
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання	35070000	175350000
2	Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	156000	780000
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	547092000	2735460000
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва (сумарно)	182798,94	914004,7
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	547274798,9	2736374005

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємництва на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) з метою вирівнювання питомої вартості адміністративного навантаження між суб'єктами великого, середнього та малого підприємництва застосування компенсаторних механізмів не передбачено.