

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Порядку проведення та затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»

I. Визначення проблеми

Наразі в Україні відсутній чіткий та прозорий механізм, який дозволив би тяжкохворим пацієнтам отримати доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, які ще не знаходяться в широкому доступі на українському ринку, проте вже зараз можуть рятувати та покращувати життя українських пацієнтів.

Такі механізми вже діють в інших розвинених юрисдикціях, у тому числі в Європейському Союзі та США. Зокрема, в рамках Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони задля гармонізації законодавства України з правом ЄС при підготовці цього проєкту акта враховувалися відповідні норми Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради від 31 березня 2014 року «Про встановлення процедур Спільноти для отримання дозволу на медичне застосування лікарського засобу та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів».

Проєкт акта розроблений відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби».

Положеннями Закону України «Про лікарські засоби» передбачається затвердження МОЗ програм:

розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше друга фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі);

доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (програма подальшого безоплатного доступу суб'єкта клінічних досліджень (пацієнта) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні).

Проєктом наказу передбачено проведення та затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після

завершення клінічного випробування, а також затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703, зокрема приведення у відповідність до вимог Закону України від 15.02.2022 № 2054-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття», що дозволить встановити механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

З метою встановлення чіткої та прозорої процедури та механізму проведення та затвердження зазначених вище програм, розроблено проект акта.

Зазначені зміни дозволять пацієнтам, які потребують необхідного інноваційного лікування отримати вільний доступ до таких препаратів безоплатно.

Зазначеним проектом акта регламентована процедура дій, як для підприємств, установ, організацій або громадян щодо подання до МОЗ заяв, переліку документів, так і для МОЗ щодо прийняття рішення про затвердження таких програм.

У зв'язку із відсутністю в Україні доступу до таких Програм зазначити статистичні дані наразі не є можливим, разом з тим на сьогодні в Україні 5% населення України страждають на орфанні захворювання, яким дуже потрібна підтримка, бо їхні життя залежать від дорогих ліків і позитивного піклування. Тому, запровадження в Україні таких Програм дозволить та надасть можливість вчасно розпочати безперервне лікування здатне забезпечити пацієнтам з рідкісними захворюваннями повноцінне життя.

Разом з тим, будуть встановлені правила ввезення на митну територію України та постачання на митній території України незареєстрованих лікарських засобів, призначення лікарями та використання пацієнтами лікарських засобів, призначених для застосування у програмах надання лікарських засобів зі співчуття.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив Проект наказу:

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

* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

II. Цілі державного регулювання

Проектом наказу передбачено затвердження Порядку проведення та затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, з метою:

- покращення доступності лікарських засобів та лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для забезпечення лікувально-профілактичних закладів та пацієнтів України;
- надання можливості тяжкохворим пацієнтам отримувати можливість безоплатного та безперервного лікування на території України;
- зменшення скарг суб'єктів господарювання на діяльність контролюючих органів;
- збільшення кількості робочих місць;
- запроваджена можливість безперешкодного ввезення таких препаратів на територію України, що спростить процедуру розмитнення для суб'єктів господарювання.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки Проекту наказу МОЗ було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

| Вид альтернативи | Опис альтернативи |
|------------------|--|
| Альтернатива 1 | Прийняття Проекту наказу МОЗ дозволить встановити механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, забезпечити тяжкохворих пацієнтів необхідним та безкоштовним лікуванням на території України. Буде встановлена процедура (механізм) отримання погодження на проведення в Україні таких Програм, що в подальшому вплине на збільшення кількості робочих місць та збільшення доступу до лікування інноваційними (оригінальними) лікарськими засобами для пацієнтів. В той же час, запроваджена можливість безперешкодного ввезення таких препаратів на територію України, що спростить процедуру розмитнення для суб'єктів господарювання. |
| Альтернатива 2 | Залишити ситуацію без змін. |

| | |
|--|--|
| | <p>Це не призведе до досягнення поставлених цілей та тяжкохворі пацієнти не зможуть отримати доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів та відповідного безкоштовного лікування.</p> <p>Таким чином, у разі збереження ситуації, яка існує на сьогодні, для суб'єктів господарювання будуть не врегульовані питання процедури та механізму застосування таких Програм в Україні, що залишить тяжкохворих пацієнтів без доступу до необхідного лікування, а також не можливо буде суб'єктам господарювання ввезти на територію України такі лікарські засоби.</p> |
|--|--|

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|---|
| Альтернатива 1 | <p>1. Економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм розширеного доступу.</p> <p>2. Забезпечення відповідним лікуванням тяжкохворих пацієнтів.</p> <p>3. Доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів</p> | Витрати з бюджету відсутні. |
| Альтернатива 2 | <p>1. Відсутність забезпечення відповідним лікуванням тяжкохворих пацієнтів.</p> <p>2. Відсутність доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів.</p> | Відсутність економії державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів. |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|---|
| Альтернатива 1 | 1. Доступність до оригінальних (інноваційних) | Відсутність витрат на лікування оригінальними |

| | | |
|----------------|---|--|
| | х) лікарських засобів. 2. Отримання своєчасного та ефективного лікування. | (інноваційними) препаратами за рахунок їх надання в межах Програм розширеного доступу. |
| Альтернатива 2 | 1. Відсутність до належного та своєчасного лікування пацієнтів. 2. Відсутність доступності до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів | Витрати пацієнтів на лікування. |

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|--|--------|---------|------|-------|-------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | х | х | 1 | 0 | 1 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | х | х | 100 | 0 | 100 |

**Примітка: Оскільки у цьому випадку кількість суб'єктів господарювання визначити не можливо, розрахунки витрат здійсненні на 1 умовного суб'єкта господарювання*

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|---|
| Альтернатива 1 | Заявникам: врегулювання механізму та процедури проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування; безперешкодне ввезення на митну територію України незареєстрованих | Витрати, пов'язані з підготовкою заяви та документів 117,78 грн на рік та 588,90 грн за п'ять років |

| | | |
|----------------|---|----------|
| | <p>лікарських засобів в межах таких програм</p> <p><u>Лікарям:</u></p> <p>надання можливості підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб.</p> | |
| Альтернатива 2 | <p><u>Заявникам:</u></p> <p>відсутність механізму та процедури проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;</p> <p>відсутність можливості безперешкодного ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів в межах таких програм</p> <p><u>Лікарям:</u></p> <p>відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з оригінальними (інноваційними) лікарськими засобами та методами лікування.</p> <p>Оскільки зараза не проводять такі заходи</p> | Відсутні |

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 | 3 | Прийняття проекту наказу встановить прозорий механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування. Призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та їх узгодження з чинним законодавством Європейського Союзу. Дозволить тяжкохворим пацієнтам отримувати можливість |

| | | |
|----------------|---|--|
| | | безоплатного та безперервного лікування на території України. |
| Альтернатива 2 | 1 | Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде реалізовуватися державна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів та своєчасного лікування Тому, цілі прийняття регуляторного акту не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати) |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|--|---|--|
| Альтернатива 1 | Для держави: - економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм розширеного | Витрати у суб'єктів господарювання не передбачені | Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>доступу. - забезпечення відповідним лікуванням тяжкохворих пацієнтів. - доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів Для громадян: - доступність до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів; - відсутність витрат на лікування оригінальними (інноваційними) препаратами за рахунок їх надання в межах Програм розширеного доступу; - отримання своєчасного та ефективного лікування</p> <p>Для суб'єктів господарювання/Г:</p> <p>- врегулювання механізму та процедури проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та</p> | | <p>розділом I Аналізу Регуляторного впливу</p> |
|--|---|--|--|

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування; - безперешкодне ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів в межах таких програм.</p> <p>Прийняття Проекту наказу МОЗ дозволить затвердити програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих</p> | | |
|--|---|--|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703. Це дозволить встановити механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також дозволить тяжкохворим пацієнтам отримувати можливість безоплатного та безперервного</p> | | |
|--|--|--|--|

| | | | |
|----------------|---------------------------------|--------------------------------------|---|
| | лікування на території України. | | |
| Альтернатива 2 | Вигоди відсутні | Проблема буде продовжувати існувати. | Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним. |

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|----------------|---|--|
| Альтернатива 1 | Прийняття Проекту наказу МОЗ дозволить: привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС; сприятиме стабільному доступу населення України до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів; сприятиме розвитку системи охорони держави. | Ризики не передбачаються. |
| Альтернатива 2 | Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що не дає можливості реалізовувати державну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів та належного лікування. | Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати). |

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

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703.

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього Проекту наказу МОЗ України необхідно забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього проекту шляхом його оприлюднення на сайтах Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (www.dec.gov.ua).

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

- ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання Проекту наказу МОЗ України в мережі Інтернет);

- подати заяву до МОЗ та перелік матеріалів для одержання рішення про проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

3. Заходи, які необхідно здійснити Міністерству охорони здоров'я України:

- підготовка листа-направлення про розгляд поданих матеріалів до ДП «Державний експертний центр МОЗ»;

- прийняття рішення про затвердження Програм;

- публікація рішення про затвердження Програм з інформацією про них на офіційному вебсайті МОЗ.

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 положень регуляторного акту не передбачає додаткових фінансових витрат для органів державної влади.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

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

Розрахунки витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва проведено згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва).

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватися відповідно до законодавства.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний Проект наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – суб'єкти господарювання повинні будуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

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 із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

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: розмір коштів – 117,78 грн, час – 2 год.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – середній, оскільки після прийняття акту він буде опублікований на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість поданих заяв для затвердження проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

- кількість поданих заяв для затвердження проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

- кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

- кількість ввезених незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України, призначених для проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;

- кількість наданих рішень про проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;

- кількість наданих рішень про проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;
- кількість відмов у затвердженні проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів;
- кількість відмов у затвердженні проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;
- кількість скарг/звернень суб'єктів господарювання, пов'язані із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набуття чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження - МОЗ та суб'єкти господарювання.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2022 р.

Додаток 4

до аналізу регуляторного впливу

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінювання впливу регулювання

| Порядковий номер | Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, 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 | Проведено ряд робочих нарад в режимі Microsoft Teams конференції з представниками Європейської Бізнес Асоціації та юристами з юридичної компанії Arzinger | 7 | Надано пропозиції до розробленого проекту наказу та узгоджено всі його положення |

Проект регуляторного акта був оприлюднений на офіційному вебсайті МОЗ з 20.06.2022 по 21.07.2022, протягом цього часу надійшли зауваження від суб'єктів господарювання, які були враховані частково.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: розрахунки витрат здійсненні на 1 умовного суб'єкта господарювання.

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

| Порядковий | Найменування оцінки | У перший рік | Періодичні | Витрати за |
|------------|---------------------|--------------|------------|------------|
|------------|---------------------|--------------|------------|------------|

| номер | | (стартовий рік впровадження регулювання) | (за наступний рік) | п'ять років |
|--|--|--|--------------------------|-------------|
| Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання | | | | |
| 1 | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) | 0 | 0 | 0 |
| 2 | Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування | 0 | 0 | 0 |
| 3 | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали) | 0 | 0 | 0 |
| 4 | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) | 0 | 0 | 0 |
| 5 | Інші процедури (уточнити) | – | – | – |
| 6 | Усього, гривень | 0 | 0 | 0 |
| 7 | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 1 | 0 | 1 |
| 8 | Сумарно, гривень | 0 | 0 | 0 |
| Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | | | | |
| 9 | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Ознайомлення з нормативно-правовим актом 1 год x 39,26 грн = 39,26 грн | 39,26 грн | 0 | 39,26 грн |
| 10 | Процедури організації виконання вимог регулювання 1. Подати заяву і матеріали (2 год. × 39,26 грн)=78,52 грн | 78,52 грн | | 78,52 грн |

| | | | | |
|----|--|--------|---|--------|
| | | | | |
| 11 | Процедури офіційного звітування | 0 | 0 | 0 |
| 12 | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | 0 | 0 | 0 |
| 13 | Інші процедури (уточнити) | – | – | – |
| 14 | Усього, гривень | 117,78 | 0 | 588,90 |
| 15 | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 1 | 0 | 1 |
| 16 | Сумарно, гривень | 117,78 | 0 | 588,90 |

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Державний орган, для якого розрахунок вартості адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України.

| Процедура 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 процедур регулювання** | Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень |
|---|-----------------------------------|--|--|--|--|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | 0,2 години | 85,60 грн | 1 | 1 | 17,12 |
| підготовка листа-направлення | 1 год | 85,60 грн | 1 | 1 | 85,60 |

| | | | | | |
|---|------------|-----------|---|---|--------|
| проведення перевірки матеріалів | | | | | |
| 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 | 0,4 години | 85,60 грн | 1 | 1 | 34,24 |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | 0,2 години | 85,60 грн | 1 | 1 | 17,12 |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання | – | – | – | – | – |
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | – | – | – | – | – |
| 7. Інші адміністративні процедури (уточнити) | – | – | – | – | – |
| Публікація наказу на сайті МОЗ | 0,3 години | 85,60 грн | 1 | 1 | 25,68 |
| Усього за рік | X | X | X | X | 179,76 |
| Сумарно за п'ять років | X | X | X | X | 898,80 |

* Вартість 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.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

**Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта та Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання зазначено по 1 умовно, у зв'язку з введенням нової процедури та відсутністю статистичної інформації

щодо кількості таких процедур та суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання

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

| Порядковий номер | Показник | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років |
|------------------|--|------------------------------------|----------------|
| 1 | Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання | - | - |
| 2 | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 117,78 | 588,90 |
| 3 | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | 117,78 | 588,90 |
| 4 | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | 179,76 | 898,80 |
| 5 | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 297,54 | 1487,70 |

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

У зв'язку з відсутністю сумарних витрат на виконання запланованого регулювання з боку малого підприємництва (за перший рік регулювання та за п'ять років) відсутня необхідність пропонування компенсаторних механізмів.
