

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня
2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою безперебійного забезпечення громадян України життєво необхідними лікарськими засобами на період дії воєнного стану та оптимізації екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

З моменту набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» МОЗ було зареєстровано 73 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 120 лікарських засобів.

Статистичний аналіз зазначеної реєстраційної процедури, а також асортименту поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, свідчить про те, що досить часто до державної реєстрації пропонуються за процедурою екстреної державної реєстрації лікарські засоби, які:

не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги;

багато аналогів яких вже внесено до Державного реєстру лікарських засобів України;

інноваційні лікарські засоби, вимоги до яких не встановлено Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопееями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо.

Таким чином, наразі до екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання пропонуються лікарські засоби, що не є вкрай необхідними, не належать до лікарських засобів якими першочергово забезпечуються пацієнти за рахунок наявних та додаткових ресурсів профілактики, ранньої діагностики і лікування захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я та мають декілька аналогів, що реалізуються на фармацевтичному ринку.

Проте інноваційні лікарські засоби, вимоги до яких ще не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопееями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо, не мають можливості бути зареєстрованими за процедурою екстреної державної реєстрації.

Окрім того, на початку введення воєнного стану в Україні у зв'язку з недостатнім забезпеченням лікарськими засобами закладів охорони здоров'я, які знаходилися на території ведення активних бойових дій, було запроваджено

перевірку документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, що проводиться державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", на безоплатній основі. Разом з тим джерел фінансування для проведення послуг на безоплатній основі (заробітна плата експертів, відрахування єдиного соціального внеску, податки та збори, матеріально-технічне забезпечення, тощо) не визначено.

Відповідно до Статуту Державного експертного центру МОЗ України (далі – Центр), затвердженого наказом МОЗ України від 02.07.2021 № 1347, Центр державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Відповідно до розділу X Статуту Центру, основним показником фінансових результатів господарської діяльності Центру є прибуток, який формується в порядку встановленому чинним законодавством.

Прибуток Центру, як суб'єкта господарювання, формується за рахунок надходжень від провадження господарської діяльності після покриття матеріальних та прирівняних до них витрат, витрат на оплату праці, сплати передбачених законодавством податків та інших платежів до бюджету, відрахувань до цільових та інших фондів, залишається у повному його розпорядженні та використовується відповідно до законодавства.

Статтею 42 Господарського кодексу України передбачено, що підприємництво - це самостійна, ініціативна, систематична, на власний ризик господарська діяльність, що здійснюється суб'єктами господарювання (підприємцями) з метою досягнення економічних і соціальних результатів та одержання прибутку.

А тому є підстави для запровадження проведення перевірки документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів на договірних засадах (на платній основі). Слід зазначити, що інші види експертиз, перевірок, розглядів реєстраційних матеріалів здійснюються на договірних засадах відповідно до вартості послуг, затвердженої в установленому порядку.

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

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

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

2) чинного регуляторного акта, який не вирішує нормативно-правової проблеми.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

II. Цілі державного регулювання

Проект постанови передбачає:

- зменшення кількості лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації за екстреною процедурою, але не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану шляхом оптимізації механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою, оскільки аналіз асортименту поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, свідчить про те, що досить часто до державної реєстрації пропонуються за процедурою екстреної державної реєстрації лікарські засоби, які:

не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги;

багато аналогів яких вже внесено до Державного реєстру лікарських засобів України;

інноваційні лікарські засоби, вимоги до яких не встановлено Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопееями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо);

- спрощення вимог до документів, що підтверджують реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, шляхом визначення, що такі документи можуть подаватися про реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проекту акта	Прийняття проекту: оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних

	препаратів, препаратів крові, зменшення кількості лікарських засобів, широко представлених на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням, що подаються на державну реєстрацію за механізмом екстреної державної реєстрації лікарських засобів
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки і надалі буде здійснюватися екстрена державна реєстрація лікарських засобів, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги, а також широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові. Прийняття більш об'єктивних рішень щодо екстреної державної реєстрації, оскільки така реєстрація не буде здійснюватися щодо лікарських засобів, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги, а також широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не	Значні витрати робочого часу на перевірку

	<p>вирішеною. До державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а також інноваційні лікарські засоби вимоги до яких ще не встановлені Державною фармакопесю України та/або Європейською фармакопесю, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопесю, фармакопесю Японії та США тощо</p>	<p>реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги, а також широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням, але подаються за процедурою екстреної державної реєстрації</p>
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення покращення доступу до якісних та безпечних лікарських засобів, що зареєстровані за процедурою екстреної реєстрації в умовах воєнного стану	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Відсутні. Застосування лікарських засобів, що зареєстровані за процедурою екстреної державної реєстрації, проте не мають значущого впливу на лікувальний процес в	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

	<p>період воєнного стану, оскільки широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням, оскільки експертиза досьє на лікарський засіб, що пропонується до екстреної державної реєстрації, щодо його якості, безпечності та ефективності не проводиться</p>	
--	--	--

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

В Україні зареєстровано близько 900 власників реєстраційних посвідчень (заявників) на лікарські засоби, у тому числі: українських заявників біля 230, іноземних заявників приблизно 670.

Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які володіють реєстраційними посвідченнями/патентами на лікарські засоби не ведеться. Але враховуючи високу технологічність фармацевтичної промисловості та наукову її складову, виробники лікарських засобів - це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до середнього та великого бізнесу.

Проблема впливає на суб'єктів великого та середнього підприємництва, оскільки на сьогодні власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби є великі підприємства – вітчизняні виробники лікарських засобів та міжнародні фармацевтичні компанії, або їх представники в Україні.

Із зазначеної вище загальної кількості заявників лікарських засобів потенційно за спрощеною процедурою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, за аналогією процедури державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування (постанова Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 р. № 1446) , на цей час залучено 39 заявників.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	14	25	0	0	39
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	35%	65%	X	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із відомостями Державного реєстру лікарських засобів України.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.</p> <p>Усунення дискримінаційних умов до аналогічних лікарських засобів, що вже зареєстровані за загальною процедурою, шляхом позбавлення можливості реєструвати за процедурою екстреної державної реєстрації, лікарські засоби, що не</p>	<p>Прямі витрати, пов'язані із підготовкою матеріалів реєстраційного досяє на лікарські засоби з метою їх державної реєстрації для екстреного медичного застосування, що позитивно впливає на розвиток конкуренції на ринку лікарських засобів.</p> <p>Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 45 148,37 грн</p>

	мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням	
Альтернатива 2	Можливість реєструвати за процедурою екстреної державної реєстрації, лікарські засоби, що не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.	Дискримінаційні умови до суб'єктів господарювання, що зареєстрували аналогічні лікарські засоби за загальною процедурою

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	1 760 786,43 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

**Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до Аналізу регуляторного впливу)*

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	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання Реєстрація за екстреною процедурою лікарських засобів, що не є вкрай необхідними, оскільки не мають значущого впливу на лікувальний процес та мають багато аналогів на ринку

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Для держави: Оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові</p> <p>Для громадян: Забезпечення покращення доступу до лікарських засобів в умовах воєнного стану</p> <p>Для суб'єктів господарювання Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україні протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання</p>	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	До державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби,	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не

		які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України	дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання
--	--	--	--

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

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень.

Проектом акта передбачається внести зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» та від 15 квітня 2022 р. № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання».

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

Прийняття проекту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проєкт акта із Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національним агентством з питань запобігання корупції.

2) направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи;

3) схвалення проекту акта Кабінетом Міністрів України.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання змін, що вносяться проектом акта, під час здійснення своїх повноважень щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, а саме:

- отримання заяви про екстрену державну реєстрацію;

- направлення заяви до Центру для перевірки реєстраційних матеріалів та складання вмотивованого висновку про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу;

- розгляд висновку Центру, прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу під зобов'язання для екстреного медичного застосування та видача реєстраційного посвідчення.

Дії суб'єктів господарювання:

- підготовка та подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу до МОЗ;

- підготовка та подання реєстраційних матеріалів про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу до Центру;

- укладання договору з Центром;

- сплата вартості перевірки реєстраційних матеріалів.

За наявності реєстраційного посвідчення на лікарський засіб суб'єкт господарювання вживає заходи щодо поставки лікарського засобу для екстреного медичного застосування, що дозволить громадянам реалізувати своє право на охорону здоров'я, а державі повноцінно виконувати свою діяльність, направлену на реалізацію прав громадян на охорону здоров'я.

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

Регуляторний акт стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання.

Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

Для впровадження та виконання вимог проєкту органи виконавчої влади не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунки витрат на виконання вимог проєкту наказу для суб'єктів господарювання середнього підприємництва проведено згідно з додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити обмежений строк дії проєкту акта (діє протягом трьох місяців з дня припинення або скасування воєнного стану), що співвідноситься з цілями його прийняття.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта

передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів, пов'язані із отриманням суб'єктом господарювання послуг на проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарських засіб для екстреного медичного застосування із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації лікарських засобів для екстреного медичного застосування, сплачуються податки до державного бюджету.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: процедура реєстрації лікарського засобу для екстреного медичного застосування займатиме біля 5 робочих днів, а вартість наданих послуг щодо експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби для екстреного медичного застосування складатиме приблизно 585 000 грн. Враховуючи, що потреба у реєстрації лікарського засобу є рішенням суб'єктів господарювання, і вона виникає лише при наявності надзвичайної ситуації, розрахувати кількість лікарських засобів, які будуть допущені на ринок України для екстреного медичного застосування та відповідно кошти і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта не є можливим.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – більше 40.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності проекту акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання;

кількість наданих висновків за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію;

кількість зареєстрованих лікарських засобів за екстреною державною реєстрацією;

кількість відмов у реєстрації лікарських засобів.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проєкту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проєктом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проєкту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих лікарських засобів для екстреного медичного застосування.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заявники (власники реєстраційних посвідчень).

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2023 р.

Додаток 2
до Методики проведення
аналізу впливу регуляторного акта

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	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю

5.	<p>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), а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подання заяви для екстреної державної реєстрації лікарських засобів - укладання договору про проведення перевірки поданих документів - сплата послуг з проведення перевірки поданих документів 	<p>Приблизні витрати на отримання послуги складають 45000,00 гривень¹. Витрати розраховані з урахуванням витрат Державного експертного центру МОЗ України на проведення перевірки документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації на безоплатній основі</p>	<p>Не передбачається, що процедура надання послуги може бути одноразовою.</p>
6.	<p>Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)</p>	<p>Без додаткових витрат.</p>	<p>Без додаткових витрат</p>
7.	<p>Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень</p>	<p>Не передбачено</p>	<p>Не передбачено</p>
8.	<p>Інше (уточнити), гривень</p>	<p>Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 10 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів та отримання Висновку – 3 години 30 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: 148,37 гривень.</p>	<p>Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.</p>
9.	<p>РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)</p>	<p>45148,37 гривень</p>	

10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва – 25 суб'єкти великого підприємництва – 14 Всього: 39	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	1 760 786,43 гривень ³	Не передбачено

¹В даному випадку розраховані витрати, які можуть понести, за власним бажанням не обмежуючи основної діяльності, суб'єкти господарювання від прийняття проекту акта. Розрахунок орієнтованої вартості послуг Державного експертного центру МОЗ України з проведення перевірки документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації складається із собівартості надання послуг, адміністративних витрат, отриманого прибутку та нарахування податку на додану вартість, а саме:

№	Статті витрат	Сума (грн.)
1	Витрати на оплату праці	16 417,04
2	Нарахування на з/п	3 610,27
3	Амортизація	1 586,71
4	Прямі матеріальні витрати	727,11
5	Загальновиробничі витрати	4 537,34
6	Собівартість	26 878,47
7	Адміністративні витрати	4 258,58
8	Разом витрати	31 137,05
9	Прибуток	6 237,95
	Разом без ПДВ	37 375,00
	ПДВ	7 475,00
	Усього:	44 850,00

² Закон України «Про Державний бюджет України на 2022 рік»

³В даному розрахунку наведено витрати усіх суб'єктів господарювання, хоча відсутні підстави вважати, що усі будуть користуватися даною послугою, зважаючи на її не обов'язковий характер.

Додаток 3
до Методики проведення
аналізу впливу регуляторного акта

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

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

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії(заробітна плата), грн./год.	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), 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 (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів): - для суб'єктів діяльності					
візні	-	-	-	-	-
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 послуги* <i>Опрацювання заяв та пакету документів для здійснення екстреної державної реєстрації</i>	3 години	67 грн/год	5	40	40200
Разом за рік	X	X	X	X	40200
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 №15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Розрахунок витрат здійснено з моменту набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання». Протягом цього часу було зареєстровано 73 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 120 лікарських засобів.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.

Проте витрати ДП «Державний експертний центр МОЗ України» у разі проведення перевірки документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації на безоплатній основі становитимуть близько 31 137 грн, а саме:

№	Статті витрат	Сума (грн.)
1	Витрати на оплату праці	16 417,04
2	Нарахування на з/п	3 610,27
3	Амортизація	1 586,71
4	Прямі матеріальні витрати	727,11
5	Загальновиробничі витрати	4 537,34
6	Адміністративні витрати	4 258,58
6	Разом витрати	31 137,05