

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів України»

I. Визначення проблеми

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Реєстр) із забезпеченням публічного доступу до нього осіб.

Механізм ведення Реєстру, на сьогодні, визначено Положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411.

Разом з тим 01 січня 2022 року набрав чинності Закон України «Про публічні електронні реєстри», який встановлює правові, організаційні і фінансові засади створення та функціонування публічних електронних реєстрів з метою захисту прав та інтересів фізичних та юридичних осіб під час створення, зберігання, оброблення та використання інформації у публічних електронних реєстрах.

При цьому Реєстр за своєю суттю відповідає визначенню терміну «публічний електронний реєстр», наведеному в пункті 12 частини першої статті 2 Закону України «Про публічні електронні реєстри», згідно з яким публічний електронний реєстр (реєстр, кадастр, реєстр тощо) – це інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації.

У зв'язку з набранням чинності зазначеним Законом, законодавство, яким врегульовано питання ведення та адміністрування Реєстру (у тому числі акти Кабінету Міністрів України), підлягає приведенню у відповідність до вимог цього Закону.

Крім того, на сьогодні є необхідність в унормуванні основних процесів та вимог щодо ведення, адміністрування Реєстру, а також користування його відомостями для користувачів Реєстру (фізичних або юридичних осіб, громадських формувань).

Враховуючи викладене, а також абзац другий підпункту 2 пункту 4 розділу XII «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні електронні реєстри», яким передбачено приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність із зазначеним Законом, виникла необхідність у:

- 1) прийнятті нового Положення про Державний реєстр лікарських засобів, яке визначатиме порядок, створення, ведення Реєстру та користування ним;

2) визнанні такою, що втратила чинність, постанови Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки питання функціонування Реєстру, регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення підходів до існуючих процедур створення та ведення Реєстру та користування реєстровою інформацією;

підтримка наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва вискоєфективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення лікарськими засобами належної якості та в необхідних обсязі та асортименті.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Залишатиметься чинне регулювання, яке не сприятиме удосконаленню процедур створення та ведення Реєстру та користування реєстровою інформацією, підтримці наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвитку виробництва вискоєфективних та безпечних лікарських засобів, забезпеченню потреб населення лікарськими засобами належної якості та в необхідних обсязі та асортименті.
Альтернатива 2	Така альтернатива передбачає зокрема:

Прийняття законопроекту	<ul style="list-style-type: none"> - привести процедури ведення реєстру та користування реєстровою інформацією у відповідність до вимог законодавства, зокрема Закону України «Про публічні електронні реєстри»; - забезпечити потреби населення у лікарських засобах належної якості та в необхідних обсязі та асортименті. <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>
-------------------------	---

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечити виконання вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри»; - удосконалити процедури ведення Реєстру та користування реєстровою інформацією; - забезпечити потреби населення у лікарських засобах належної якості та в необхідних обсязі та асортименті. 	Додаткові витрати на реалізацію положень проекту постанови відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	128**	208	-	-	*336
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	38,1%	61,9%	-	-	100%

*За даними звіту Держлікслужби за 2022 рік¹ кількість ліцензіатів з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) – 208, кількість ліцензіатів з виробництва лікарських засобів – 128, разом – 336.

**Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо вищезазначених ліцензіатів не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проектом постанови, стосується переважно ліцензіатів, які належать до середнього та великого бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови:</p> <ul style="list-style-type: none"> - удосконалив підходи до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти; - сприятиме конкуренції суб'єктів господарювання на внутрішньому ринку; - забезпечить розширення групи лікарських засобів, до яких можуть застосовуватися спрощені процедури державної реєстрації у разі їх закупівлі за бюджетні кошти. 	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови:</p> <p>1 година * 42,6 грн/день * 1 працівник.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-

¹ https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/zvit2022/Zvit_liky_2022.pdf

Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	28 627,2 грн. одноразово
Витрати с/г малого підприємництва	-

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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту постанови, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту постанови, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1 - цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття проекту постанови можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні.	<p>Для держави:</p> <p>Додаткове навантаження на державний бюджет відсутнє.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Додаткові витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Додаткові витрати, відсутні.</p>	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	<p>Для держави:</p> <p>Виконання вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>- забезпечення потреб населення лікарськими засобами належної якості та в необхідних обсязі та асортименті;</p> <p>- удосконалення процедур ведення та користування Реєстром.</p> <p>Для громадян:</p> <p>- забезпечення потреб населення лікарськими</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати на реалізацію положень проекту постанови відсутні.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: 28 627,2 грн. одноразово</p>	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню, визначеному у розділі II Аналізу.

	<p>засобами належної якості та в необхідних обсязі та асортименті.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>- удосконалення процедур ведення та користування Реєстром.</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, високий ризик неотримання повної та достовірної інформації з Реєстру.
Альтернатива 2	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує удосконалення державного регулювання щодо ведення та користування Реєстром.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси усіх учасників ринку враховані та забезпечені.

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

Проектом постанови пропонується:
 затвердити Положення про державний реєстр лікарських засобів;
 визнати такою, що втратила чинність, постанову Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

Положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим проектом постанови, визначатиметься:

- держатель та адміністратор Реєстру, їх функції;
- функціональні можливості Реєстру;
- порядок доступу до Реєстру спеціалізованих користувачів;
- порядок обміну даними між Реєстром та іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами;

перелік відомостей, що вносяться до Реєстру;
інші відомості, зазначені в частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», які відповідно до частини третьої статті 4 цього Закону повинні бути визначені виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкту постанови шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту постанови в мережі Інтернет).

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

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку суб'єктів малого підприємництва, тому розрахунки згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Проєкт постанови розроблено відповідно до статей 3, 9, 26 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про публічні електронні реєстри».

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту постанови: 336;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог проєкту постанови:

1 година * 42, 6 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта: високий, оскільки проєкт постанови розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість лікарських засобів, які зареєстровано та внесено до Реєстру.

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проєктом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i>	42,6 грн.	42,6 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	42,6 грн.	42,66 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання,	336	336

	одиниць		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	28 627,2 грн.	28 627,2 грн.

**для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,6 грн/год.*



Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про
затвердження Положення про
Державний реєстр лікарських
засобів України»

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, не проводились.

№	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	-	-	-

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

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **0** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **0** (одиниць) та мікропідприємництва **0** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **0** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі (з 1 січня до 1 квітня 2024 року), відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,6 грн. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за 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)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				

9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	0 (42,6 грн*2 год.)	0	0 (42,6 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0 (42,6 грн*4 год.)	0	0 (42,6 грн*4 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	0	X	0
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
16	Сумарно, гривень	0	X	0

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи

органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості 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	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), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

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	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0	0
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0	0
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0

5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	0	0
---	--	---	---

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

