

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від
18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809» (далі – Проєкт наказу) розроблено з метою приведення таких наказів у відповідність до актів вищої юридичної сили.

Постановою Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України щодо впорядкування найменувань окремих реєстрів у сфері охорони здоров'я» внесено зміни, зокрема, до постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого зазначеною постановою, згідно з якими Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби перейменовано на Перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, а також до постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», згідно з якими Реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню перейменовано на Перелік відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню.

Проте наказами МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» та від 5 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» передбачено ведення саме Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню відповідно, що не відповідає актам вищої юридичної сили.

Окрім того, Положенням про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення, затвердженим наказом МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574, передбачено також і ведення реєстру оптово-відпускних цін на виробу медичного призначення, що наразі законодавством, зокрема постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби», не передбачено та фактично не здійснюється.

Таким чином, положення наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 потребують приведення у відповідність до постанов Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти» відповідно.

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 привести накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 у відповідність до актів вищої юридичної сили.

II. Цілі державного регулювання

Приведення наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 у відповідність до актів вищої юридичної сили шляхом внесення змін до:

наказу МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» та викладення затвердженого ним положення в новій редакції, які передбачають перейменування Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби на Перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, а також виключення положень щодо декларування оптово-відпускних цін на виробу медичного призначення;

Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом МОЗ України від 5 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти», які передбачають перейменування Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню на відповідний перелік.

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: накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 не буде приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	760	x	x	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5%	95%	x	x	100%

*Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua/>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: 0,25 години * 48 грн * 800 = 9600 грн (де 15 хвилин (0,25 години) займає час на отримання інформації про вимоги регулювання, 48 грн – розмір погодинної мінімальної заробітної плати згідно статті 8 Бюджетного кодексу України, 800 – кількість суб'єктів господарювання).
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Витрати 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 залишаються 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 Накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили	Витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: 0,25 години * 48 грн * 800 = 9600 грн	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	Витрати відсутні	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не 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 внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809, що забезпечить їх приведення у відповідність до постанов Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» відповідно.

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 Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини;

2) направити акт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії суб'єктів господарювання не передбачаються.

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.

Реалізацію акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України.

Регулювання не передбачає необхідності здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами 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.

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 необмежений строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Набрання чинності актом передбачено з дня його офіційного опублікування.

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 не передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів.

2. Кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 0,25 години * 48 грн./день * 1 працівник.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 800.

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.

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 проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом 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 проекту 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 проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, заявники.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання, 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 проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю

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)	Не передбачається	Не передбачається
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	12 грн.	12 грн.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	12 грн.	12 грн.
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	800	800
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	9600 грн	9600 грн

*Для ознайомлення з актом потрібно 15 хвилин (0,25 години). 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 48 грн/год (з 1 квітня 2024 р.).

Цей розрахунок ґрунтується на таких припущеннях:

- за попередніми обрахунками регулювання проекту постанови буде розповсюджуватися на 800 суб'єктів господарювання, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зареєстровані в Україні;
- отримання первинної інформації про вимоги регулювання займає 15 хвилин (0,25 години) на одного працівника суб'єкта господарювання. Отже, сумарні витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з ознайомленням з новими вимогами регулювання, буде складати $48 \cdot 0,25 \cdot 800 = 9600$ грн.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу

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					
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 послуги*	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	X
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

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 протягом п'яти років не зміняться.
