

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до
(з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з)
номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти
державного бюджету для виконання програм та здійснення
централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної
оцінки медичних технологій»**

I. Визначення проблеми

Відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» (далі – постанова КМУ № 1300) запроваджено державну оцінку медичних технологій стосовно лікарських засобів та затверджено порядок, яким визначено процедуру та випадки проведення державної оцінки медичних технологій, зокрема при включенні (виключенні) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та/або номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – Номенклатура).

На виконання пункту 6¹ Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій» (далі – проєкт наказу).

Затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій дозволить вирішити такі проблеми:

- 1) запровадити застосування державної оцінки медичних технологій для процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Номенклатури;
- 2) удосконалити доступ населення до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти;
- 3) забезпечити раціональне використання бюджетних коштів.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

Врегулювання зазначених проблем не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством процедура включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій не врегульована.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

запровадження процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій;

удосконалення доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я;

забезпечення економії бюджетних коштів при здійсненні закупівель лікарських засобів;

забезпечення підвищення рівня здоров'я населення в довгостроковій перспективі.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишити чинне законодавство без змін.	Альтернатива 1 не призведе до досягнення поставлених цілей. Не буде запроваджено процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій.

Альтернатива 2 Розробка та прийняття проєкту наказу	Альтернатива 2 передбачає запровадження процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій, що призведе до досягнення поставлених цілей державного регулювання та удосконалення механізму використання бюджетних коштів для закупівлі лікарських засобів, враховуючи співвідношення їхньої вартості та користі (результату) від лікування.
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить забезпечити використання нових методів для визначення ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів з метою їхнього включення до Національного переліку та/або Номенклатури та сприятиме забезпеченню населення ефективними та безпечними лікарськими засобами, покращенню громадського здоров'я та раціональному використанню бюджетних коштів.	На сьогодні проведення державної оцінки медичних технологій покладено на Департамент оцінки медичних технологій, який утворено в складі Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я» (далі – уповноважений орган). Відповідно до Постанови КМУ № 1300 плата за проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій здійснюється суб'єктами господарювання на підставі договору, укладеного з уповноваженим органом. Таким чином Альтернатива 2 не потребуватиме

		додаткових витрат з державного бюджету.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить удосконалити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я.	Витрати 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*	23	20	-	-	43 (прогнозовані дані)
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	53%	47%	-	-	100%

*Станом на 09.11.2021 року в Державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано 13 786 лікарських засобів, з яких 4 195 – вітчизняного виробництва, 9 591 – іноземного¹. Кількість власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Державному реєстрі лікарських засобів приблизно - 870. При цьому проєкт наказу стосується тільки лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти та включені до Національного переліку та/або Номенклатури.

Так за даними Management sciences for health, Inc. станом на вересень

¹ <http://www.drlz.com.ua>

2021 року Національний перелік містить 435 міжнародних непатентованих назв (далі – МНН) лікарських засобів, а Номенклатура – 260, з яких 151 МНН дублюється в обох переліках. Відповідно загальна кількість МНН лікарських засобів, включених до Національного переліку та Номенклатури, становить 544.

Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які зареєстровані за торговельною назвою в Україні та/або включені за МНН до Національного переліку чи Номенклатури, не ведеться. Але враховуючи високу технологічність та капіталоемність фармацевтичної промисловості, суб'єкти господарювання, які виводять на ринок лікарські засоби – це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до середнього та великого бізнесу. Так за даними компанії «Proxima Research» в останні роки на ринок України нові лікарські засоби виводять приблизно 23 компанії², які можна віднести до великих підприємств.

Враховуючи загальну кількість зареєстрованих в Україні лікарських засобів та кількість МНН лікарських засобів, включених до Національного переліку та/або Номенклатури, проєкт наказу матиме вплив орієнтовно на 43 суб'єктів господарювання (5% від кількості власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Державному реєстрі лікарських засобів), з яких 23 компанії прогнозовано пропонуємо віднести до великих, а решту до середніх підприємств.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу передбачає запровадження нового порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, що дозволить: - здійснювати відбір лікарських засобів з	Проект наказу не передбачає сплату суб'єктами господарювання коштів за включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.

² <https://www.apteka.ua/article/536950> Закупівлі та поставки лікарських засобів у державні та приватні лікувальні заклади за підсумками 2019 р. № 9 (1230) 9 Березня 2020 р.

	урахуванням результатів оцінки медичних технологій (незалежна фахова експертиза); - формувати Номенклатуру за заявницьким принципом; - застосовувати юридично визначену єдину процедуру для включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.	Плата за проведення уповноваженим органом державної оцінки медичних технологій здійснюється суб'єктами господарювання на підставі договору, укладеного з уповноваженим органом, відповідно до Постанови КМУ № 1300.
--	---	---

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	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати)
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту наказу дозволить : запровадити процедуру включення (виключення)

		лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій; удосконалити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я; забезпечити економію бюджетних коштів при здійсненні закупівель лікарських засобів; забезпечити підвищення рівня здоров'я населення в довгостроковій перспективі.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу запровадження нового порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, що дозволить: забезпечити використання нових методів для визначення	Проект наказу не передбачає сплату суб'єктами господарювання коштів за включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури. Водночас при реалізації процедури включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.

	ефективних, безпечних та економічно доцільних лікарських засобів з метою їхнього включення до Національного переліку та/або Номенклатури та сприятиме забезпеченню населення ефективними та безпечними лікарськими засобами, покращенню громадського здоров'я та раціональному використанню бюджетних коштів; удосконалити доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я; здійснювати	переліку та/або Номенклатури опосередковано будуть виникати витрати, пов'язані з проведенням державної оцінки медичних технологій, на підставі постанови КМУ № 1300, а саме: 1) витрати, пов'язані з адмініструванням процесу зі сторони уповноваженого органу та суб'єктів господарювання заявників (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари). 2) грошові витрати суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з огляду на те, що вони повинні будуть оплачувати проведення державної оцінки медичних технологій.	
--	--	---	--

	відбір лікарських засобів з урахуванням результатів оцінки медичних технологій (незалежна фахова експертиза); формувати Номенклатуру за заявницьким принципом; застосовувати юридично визначену єдину процедуру для включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури.		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблем, 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	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не	Ризики полягають у відмові від здійснення

	сприятиме вирішенню проблеми.	відбору лікарських засобів з урахуванням результатів оцінки медичних технологій та від удосконалення доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, в умовах дефіциту бюджетних ресурсів для покриття реальних потреб пацієнтів у сфері охорони здоров'я.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проєкту наказу повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні.

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

Прийняття проєкту наказу дозволить запровадити процедуру включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій.

Передбачається, що до цього процесу будуть залучені:

1) уповноважений орган, який буде здійснювати розгляд заяв, звернень і інших поданих документів щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, проводити державну оцінку медичних технологій згідно з поданими заявами та зверненнями, готувати висновки за її результатами;

2) експертний комітет з оцінки медичних технологій (далі – Експертний комітет) – дорадчий орган, утворений при уповноваженому органі для надання рекомендацій щодо включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, до основних завдань якого зокрема будуть належати:

розгляд проєктів висновків уповноваженого органу щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

підготовка звіту з висновками та рекомендаціями і направлення його до уповноваженого органу для оформлення висновку відповідним органом;

3) консультативно-дорадчий або інший допоміжний орган МОЗ (робоча група, комісія тощо), на який, зокрема покладено розгляд питань щодо формування Національного переліку та/або Номенклатури (далі – Робоча група), яка буде здійснювати розгляд висновків уповноваженого органу та

надавати МОЗ пропозиції про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури, формувати пропозицій щодо пріоритетних напрямів у сфері охорони здоров'я.

Проектом наказу визначені наступні етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури:

1) подання до уповноваженого органу відповідної заяви, документів, що додаються до заяви, або звернення МОЗ щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

2) укладення заявником із уповноваженим органом договору щодо проведення державної оцінки медичних технологій та оплата вартості експертних робіт відповідно до умов договору між заявником та уповноваженим органом;

3) проведення уповноваженим органом первинної та фахової експертизи заяви, досьє або державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою, підготовка та направлення до Експертного комітету проєкту висновку;

4) розгляд Експертним комітетом проєкту висновку уповноваженого органу, підготовка та направлення звіту з висновками та рекомендаціями до уповноваженого органу;

5) за результатами розгляду звіту з висновками та рекомендаціями оформлення уповноваженим органом висновку та направлення його до МОЗ;

6) розгляд Робочою групою висновку уповноваженого органу та за результатами його розгляду підготовка пропозицій про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури;

7) за результатами розгляду відповідних пропозицій Робочої групи прийняття МОЗ рішення про включення (виключення) лікарського засобу до (з) Номенклатури та/або підготовка проєкту акту Кабінету Міністрів України про включення (виключення) лікарського засобу до (з) переліку лікарських засобів, які закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я або Національного переліку та подання його на розгляд Кабінету Міністрів України з урахуванням строків (термінів) затвердження/перегляду Номенклатури або Національного переліку, якщо такі визначені законодавством.

Таким чином, проєктом наказу запроваджується нова процедура та критерії включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури із застосуванням державної оцінки медичних технологій відповідно до вимог Постанови КМУ № 1300.

Оскільки проєкт наказу передбачає повну трансформацію існуючого механізму з відбору лікарських засобів для формування/внесення змін до Національного переліку, вбачається необхідність у визнанні такими, що втратили чинність:

1) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520;

2) наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено у додатках 1, 2 до цього аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту наказу встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які він регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія регуляторного акта – 43 (орієнтовно)*.

2. Кількість МНН лікарських засобів, на яких поширюється дія регуляторного акта – 544 (орієнтовно)*.

**Значення в пп. 1-2 цього розділу можуть бути визначені тільки після набуття чинності наказом.*

3. Витрати, пов'язані з виконанням вимог регуляторного акта – орієнтовні розрахунки витрат на одного суб'єкта господарювання та бюджетних витрат на адміністрування регулювання наведено в додатках.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

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 набрання 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 цим регуляторним актом 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, уповноважений орган.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2021 р.

Додаток 1 до
Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

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

Вид витрат		У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо		Не потребується <i>Витрати відсутні, оскільки проєкт не передбачає понесення витрат за переліченими видами</i>	-	-
Вид витрат		Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)		Не потребується <i>Проєкт не встановлює необхідність сплати нових податків/зборів та/або зміни їх розміру</i>		-
Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним	Не потребується <i>Проєкт не встановлює</i>	-	-	-

органам (витрати часу персоналу)	нових додаткових форм звітності (обліку) та/або змін існуючих форм звітності (обліку)			
Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	Не потребується Витрати відсутні, оскільки проєкт не передбачає введення нових та/або зміни існуючих норм у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-
Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)
Витрати отримання	Витрати часу на підготовку	-	179 965,92 грн.	- (суб'єкт

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)	заявниками однієї заяви та інших документів до неї складатимуть орієнтовно 672 год. /(24 265,92 грн.)* та включатимуть ознайомлення з вимогами постанови КМУ № 1300 до заповнення заяви, досьє (3 год), пошук, аналіз та синтез даних (575 год), перевірку інформації (36 год), заповнення заяви, досьє (16 год), редагування заяви, досьє (36 год), друк та формування комплекту документів (5 год), подачу комплекту документів (1 год). <i>*Розрахунок здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у</i>		(24 265,92 грн. + 155 700,00 грн.)	повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)
--	---	--	------------------------------------	--

	погодинному розмірі 36,11 грн станом на 01 січня 2021 р. Грошові витрати на оплату проведення однієї первинної та фахової експертизи (державна оцінка медичних технологій) – 155 700,00 грн., в тому числі ПДВ^{3 4}			
Вид витрат	За рік (стартовий) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише одноразово)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Для подання заяви та інших документів у паперовій формі:	-	-	

³ наказ Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я» від 25.03.2021 № 82.

⁴ витрати на оплату проведення державної оцінки медичних технологій можуть змінюватись на 10 % в сторону збільшення 1 раз на рік.

	орієнтовна мінімальна кількість аркушів – 150. 150 * 0,28 грн. (орієнтовна вартість пачки паперу А4, в якій 500 аркушів - 140 грн.) вартість = 42 грн. + канцелярські та супутні витрати, разом 100 грн.		
--	--	--	--

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	180 065,92 грн. (179 965,92 грн (витрати на проведення державної ОМТ) + 100,00 грн (витрати на оборотні активи)

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
(назва державного органу)

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. Оприлюднення висновків уповноваженого органу про державну оцінку медичних технологій	1 година	504,76 грн/день	1	43	2 713,00 грн
2. Опрацювання висновків уповноваженого органу, розробка проєктів нормативно-правових актів про включення	8 годин	504,76 грн/день	1	43	21 704,00 грн

(виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку та/або до (з) Номенклатури					
Разом за рік	X	X	X	X	24 417,00 грн
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	122 085,00 грн
