МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)
вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

12.06.2017 №18.2-04/2241/15808

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050».

Додаток: на 29 арк.

Заступник Міністра **Роман ІЛИК**

Гріценко 200 06 68

Державна регуляторна служба України
№ 6165/0/19-17 від 13.06.2017
0.31

Проект

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

_____ Київ № ____

Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050

Відповідно до підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою врегулювання процесу відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізації діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до наказу 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 259/28389, що додаються.

2. Унести до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520, такі зміни:

1) Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів викласти в новій редакції, що додається;

Юр.упр.

2) у Додатку 2 до Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів:

підпункт 4 пункту 9 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Якщо пропонований ЛЗ включено до останньої актуальної версії оновленого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, пункт 9 заяви не заповнюється.»;

пункт 10 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Якщо пропонований ЛЗ включено до останньої актуальної версії оновленого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, пункт 10 заяви не заповнюється.».

3. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра **У. СУПРУН**

Юр.упр.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____2017 р. № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84

1. У Положенні про Національний перелік основних лікарських засобів:

1) в абзацах другому та третьому пункту 2 розділу II після слова «пріоритетних» додати слова «хвороб та»;

2) у розділі III:

у пункті 1 фразу «здійснюється один раз на рік та» виключити;

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. У разі необхідності Експертний комітет ініціює внесення змін до Національного переліку, виходячи з рівнів захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.»;

у пункті 5 слова «протягом двох місяців» замінити словами «у строк до 180 робочих днів»;

абзац другий пункту 9 викласти в такій редакції:

«9. За підсумками роботи експертний комітет оформляє та направляє до Міністерства охорони здоров'я загальний звіт зі своїми висновками та рекомендаціями стосовно кожної редакції Національного переліку, вимоги до

Юр.упр.

якого наведено у додатку 2 до цього Положення.»;

3) у розділі IV:

у пункті 1:

абзац четвертий виключити;

доповнити новим абзацом такого змісту: «Належність лікарського засобу до оригінального або генеричного не є критерієм відбору для включення до Національного переліку в порядку, передбаченому пунктом 3 розділу III цього Положення.»;

пункт 4 виключити;

4) у назві додатка 2 слово «річного» замінити словом «загального».

2. У Положенні про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів:

1) абзац другий пункту 1 розділу II викласти в такій редакції:

«До складу експертного комітету входять особи з вищою медичною та/або фармацевтичною та/або економічною та/або математичною освітою.»;

2) у пункті 1 розділу V:

в абзаці другому після слова «пріоритетні» додати слова «хвороби та»;

абзац сьомий викласти в такій редакції:

«готує та подає до Міністерства охорони здоров'я України загальні звіти з висновками та рекомендаціями стосовно кожної редакції Національного переліку;»;

після абзацу восьмого доповнити новим абзацом такого змісту:

«до 1 січня 2019 року за дорученням Міністра бере участь у роботі з розгляду пропозицій щодо визначення номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, та готує свої рекомендації;»;

у зв'язку з цим абзац дев'ятий вважати абзацом десятим;

3) у пункті 2 розділу VI:

в абзаці третьому слово «координує» замінити словом «виконує»;

абзац п'ятий викласти в такій редакції:

«веде облік заяв про внесення змін до Національного переліку та інших звернень, що надходять до експертного комітету, перевіряє подані заяви на відповідність встановленим вимогам;»;

абзац восьмий викласти в такій редакції:

Юр.упр.

«оформлює звіти з висновками та рекомендаціями стосовно кожної зміни, пропонованої до внесення до Національного переліку, та загальні звіти експертного комітету стосовно кожної редакції Національного переліку;».

В.о. начальника Управління
фармацевтичноїдіяльності та якості
фармацевтичної продукції **Н.В. Гуцал**

Юр.уп

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07 жовтня 2016 р. № 1050
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ 2017 р. № ___)

ПОЛОЖЕННЯ
про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів

1. Це Положення визначає порядок відбору лікарських засобів (далі – ЛЗ) для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), що здійснюється експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет) та діє відповідно до Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388, шляхом формування та внесення змін до Національного переліку.

2. Експертний комітет формує першу редакцію Національного переліку у такому порядку:

1) визначає перелік пріоритетних хвороб та патологічних станів з урахуванням:

популяційних (епідеміологічних) показників та показників тягаря хвороби (економіко-соціальне вираження наслідків і проблем, викликаних хворобою);

регуляторних вимог відповідно до галузевих, національних державних програм, встановлених соціальних гарантій;

Юр.упр.

особливостей надання громадянам медичної допомоги всіх видів;

2) формує рекомендовану версію Національного переліку з урахуванням визначеного переліку пріоритетних хвороб та патологічних станів на основі останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів (Model List of Essential Medicines), рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ);

3) подає рекомендовану версію першої редакції Національного переліку до Міністерства охорони здоров'я України.

У випадку необхідності Експертний комітет до 1 серпня 2017 року переглядає форми випуску та сили дії лікарських засобів, включених до першої редакції Національного переліку (за умови їх взаємозамінності), та подає рекомендовані зміни до Міністерства охорони здоров'я України.

3. Експертний комітет формує другу редакцію Національного переліку у такому порядку:

1) до 1 серпня 2017 року подає на затвердження перелік пріоритетних хвороб та патологічних станів до Міністерства охорони здоров'я України;

2) до 1 серпня 2017 року переглядає першу редакцію Національного переліку з урахуванням номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, галузевих стандартів (уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, Державного формуляра лікарських засобів), результатів аналізу впливу на бюджет, а також оприлюднює на своєму веб-сайті список лікарських засобів, які Експертний комітет рекомендує доповнити до Національного переліку;

3) до 1 листопада 2017 року секретаріат Експертного комітету приймає до розгляду заяви про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів, форма якої наведена у додатку 1 до цього Положення (далі – заява). Особливості оформлення заяви наведено у додатку 2 до цього Положення;

4) до 1 червня 2018 року розглядає заяви, приймає щодо них рішення та подає рекомендовану версію другої редакції Національного переліку до Міністерства охорони здоров'я України.

4. Експертний комітет формує третю редакцію Національного переліку у такому порядку:

1) до 1 травня 2018 року переглядає перелік пріоритетних хвороб та патологічних станів з урахуванням встановлених показників та подає його до Міністерства охорони здоров'я України;

Юр.упр.

2) до 1 листопада 2018 року секретаріат Експертного комітету приймає до розгляду заяви про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів;

3) до 1 червня 2019 року розглядає заяви, приймає щодо них рішення та подає рекомендовану версію відповідної редакції Національного переліку до Міністерства охорони здоров'я України.

5. Наступний черговий перегляд Національного переліку здійснюється Експертним комітетом один раз на рік у порядку, визначеному пунктом 4 цього Положення, у відповідні строки.

6. У разі необхідності, виходячи з рівнів захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та/або номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, Експертний комітет може ініціювати позачергове внесення змін до Національного переліку.

7. До заяви додаються документи, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), порівняльну безпеку та економічну доцільність ЛЗ.

8. Інформація, що міститься в пунктах 1–4 та 14 заяви, оприлюднюється на веб-сайті Експертного комітету.

Інформація, що міститься в пунктах 5–13 заяви та документах, що додаються до неї, є конфіденційною.

9. Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у поданих до Експертного комітету заяві та документах, що додаються до неї.

10. Заява та документи, що додаються до неї, розглядаються Експертним комітетом в порядку та у строки, визначені Положенням про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.

В.о. начальника Управління
фармацевтичноїдіяльності та якості
фармацевтичної продукції **Н.В. Гуцал**

Юр.упр.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050»

І. Визначення проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» був затверджений оновлений Національний перелік основних лікарських засобів, сформований на підставі міжнародної практики Всесвітньої організації охорони здоров'я по створенню Базового переліку основних лікарських засобів.

Перша редакція оновленого Національного переліку основних лікарських засобів, затверджена зазначеною постановою, потребує доопрацювання з урахуванням номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, галузевих стандартів (уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, Державного формуляру лікарських засобів), результатів аналізу впливу на бюджет; а також перегляду форм випуску та сили дії лікарських засобів (за умови їх взаємозамінності).

Чинним законодавством України встановлено, що в рамках перегляду Національного переліку основних лікарських засобів Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів приймає до розгляду заяви про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів до 1 квітня. З урахуванням складності та тривалості процедури оформлення заявок суб'єктами фармацевтичного ринку на сьогодні очевидно, що вимогу законодавства стосовно строків подачі заяв дотриматись буде неможливо.

Зазначені причини зумовлюють необхідність внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 р. № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів» та від 07.10.2016 р. № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів».

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

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

Дана проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

II. Цілі державного регулювання

Метою проекту наказу є врегулювання процесу відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізація діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу, яким будуть внесені зміни до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 року № 84 та від 07.10.2016 року № 1050.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні Ситуація залишиться на існуючому рівні	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Буде врегульовано процес відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізовано діяльність Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та прийняттям проекту наказу (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари), час, необхідний для формування, подання та прийняття заяви разом із необхідним пакетом документів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Внаслідок встановлення правового регулювання громадяни матимуть доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які будуть відбиратись до Національного переліку основних лікарських засобів за встановленою процедурою.	Додаткові витрати не очікуються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	20	1067	Х	1107
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,8%	1,8%	96,4%	Х	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України станом на 17.05.2017 щодо кількості зареєстрованих суб'єктами господарювання лікарських засобів, а також статистичними даними «МОРІОН» (Див. повні переліки в додатках).*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутні
Альтернатива 2	Буде встановлено прозорий, дієвий та ефективний алгоритм здійснення відбору лікарських засобів для	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням процесу отримання первинної

	внесення до Національного переліку основних лікарських засобів.	інформації про процедуру включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (витрати часу на отримання інформації, вартість часу, час та заробітна плата відповідального спеціаліста суб'єкта господарювання, витрати на канцелярські товари), час, необхідний для формування, подання та прийняття заяви разом із необхідним пакетом документів.

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, грн.
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	X
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	X
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	X
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду	витрати відсутні,	

	(контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	X
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 передбачені, оскільки за подання заяви разом із супровідними документами стягнення плати не встановлюється	X
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Передбачаються витрати, пов'язані із формуванням заяви разом з визначеними документами, диференційовані у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів -150. 150*0,2 грн. = 30 грн. + канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн.	X
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує	X

		найму додаткового персоналу	
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	50	250 - у разі щорічного подання
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва - 20 суб'єкти великого підприємництва - 20	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10)	суб'єкти середнього підприємництва – 1000 суб'єкти великого підприємництва - 1000	суб'єкти середнього підприємництва – 5000* суб'єкти великого підприємництва – 5000*

** Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за 5 років є умовними розрахункам.*

Розрахунок відповідних 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	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	не вимагаються	не передбачені

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або	Витрати за п'ять років

	нововведених) (за рік)	
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

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 органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

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 вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікат	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років

	експертизи, тощо)	и, страхові поліси (за рік - стартовий)		
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)	Орієнтовні часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 30 хвилин; на заповнення заяви про включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 3 години; на подання заяви та документів для включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 2 години.	Не передбачені, оскільки за подання заяви разом із супровідними документами стягнення плати не встановлюється	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 30 хвилин; на заповнення заяви про включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 3 години; на подання заяви та документів для включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 2 години.	Часові

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	50 грн.	50* грн.	250* грн.

Вид витрат	Витрати на оплату праці	Витрати за п'ять років

	додатково найманого персоналу (за рік)	
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 1000 гривень; суб'єкти великого підприємництва – 1000 гривень. За п'ять років: суб'єкти середнього підприємництва – 5000* гривень; суб'єкти великого підприємництва – 5000* гривень.

** Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками.*

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	У випадку залишення чинного законодавства без змін порядок здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів не відповідатиме вимогам реалій. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу дозволить проблему. Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде)

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Проблема буде вирішена шляхом врегулювання процесу відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізація діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та прийняттям проекту наказу (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари), витрати, пов'язані з процедурою отримання первинної інформації про процедуру включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (витрати часу на отримання інформації, вартість часу)	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного впливу

Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є можливим.

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 сприятиме вирішенню проблеми, що перешкоджатиме здійсненню відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів.	Ризики неможливості включення нових препаратів до Національного переліку
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повністю вирішує проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного впливу.	Ризики відсутні

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, попередньо погодженого в установленому порядку з заінтересованими органами виконавчої влади, механізм дії якого буде базуватися на співвідношенні ціна/якість/терапевтичний ефект та наблизить законодавство України до світових підходів у регулюванні зазначеного питання.

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

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, проводилися розробником. Зокрема, було проведено 3 круглі столи за участі представників суб'єктів підприємництва.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1067 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 0 (одиниць) та мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 96,4 % (відсотків).

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)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	витрати відсутні	витрати відсутні
2.	Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	не передбачені	не передбачені	не передбачені
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати -	не передбачені	не передбачені	не передбачені

	витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
5.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
6.	Разом, гривень	0	0	0
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1067**		
8.	Сумарно, гривень	0	0	0

** *Примітка: Подача заяви про включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів є добровільною процедурою.*

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	4,0 (на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 0,5 год) (1400/22=63,7 грн/день. 63,7/8=8 грн./год.)	4***	20***
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	40 (на заповнення заяви про включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 3 години; на подання	40***	200***

		заяви та документів для включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 2 години.)		
11.	Процедури офіційного звітування	не передбачені	не передбачені	не передбачені
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	не передбачені	не передбачені	не передбачені
13.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
14.	Разом, гривень	44	44***	220***
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1067	1067***	1067***
16.	Сумарно, гривень	46948	46948***	234740***

*** *Примітка: Тут та нижче, наведені у цьому розділі витрати суб'єктів малого підприємництва за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками. Рішення про подання заяви приймається суб'єктом господарювання самостійно, за власним бажанням.*

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

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
(назва державного органу)

Процедура	Планові	Вартість часу	Оцінка	Оцінка	Витрат

регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємництв)	витрати часу на процедуру	співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	и на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,5 год.	12 (4300/22=195,5 грн/день. 195,5/8=24 грн./год.)	1	1067	12804
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	не передбачено	X	X	X	X
камеральні	не передбачено	X	X	X	X
виїзні	не передбачено	X	X	X	X
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	не передбачено	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	не передбачено	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	не передбачено	X	X	X	X

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год.	24	1	1067	25608
7. Інші адміністративні процедури	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені
Разом за рік	X	X	X	X	38412
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	192060

Примітка: наведені у цьому розділі витрати за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками.

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

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	46948	234740
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	46948	234740***
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	38412	192060
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	85360	426800

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії акта є необмеженим у часі до прийняття нового законодавчого акту або втрати ним чинності.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 1107.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – 85360 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість поданих заяв про внесення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів;
- кількість фактично внесених лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів.

IX. 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 цім регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

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

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

В.о. Міністра охорони здоров'я України **Уляна СУПРУН**

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Постановою Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» був затверджений оновлений Національний перелік основних лікарських засобів, сформований на підставі міжнародної практики Всесвітньої організації охорони здоров'я для створення Базового переліку основних лікарських засобів.

Перша редакція оновленого Національного переліку основних лікарських засобів, затверджена зазначеною постановою, потребує доопрацювання з урахуванням номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, галузевих стандартів (уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, Державного формуляра лікарських засобів), результатів аналізу впливу на бюджет; а також перегляду форм випуску та сили дії лікарських засобів (за умови їх взаємозамінності).

Чинним законодавством України встановлено, що в рамках перегляду Національного переліку основних лікарських засобів Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів приймає до розгляду заяви про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів до 1 квітня. З урахуванням складності та тривалості процедури оформлення заявок суб'єктами фармацевтичного ринку на сьогодні очевидно, що вимогу законодавства стосовно строків подачі заяв дотриматись буде неможливо.

Зазначені причини зумовлюють необхідність внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів» та від 07.10.2016 № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів».

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою проекту наказу є врегулювання процесу відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізація діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

3. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері регулюються наступними нормативно-правовими актами: Конституцією України, Законом України «Про лікарські засоби», постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і

вироби медичного призначення», наказами Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів» та від 07.10.2016 № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Введення в дію цього наказу не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною службою України з питань регуляторної політики та розвитку підприємництва, а також державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6^1. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Проект наказу не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

7. Запобігання корупції

Проект наказу не містить ризиків вчинення корупційних правопорушень і не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

Проект наказу потребує проведення консультацій з громадськістю. Проект наказу оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу є регуляторним актом та відповідає принципам державної регуляторної політики. Його прийняття не потребує додаткових фінансових витрат з Державного бюджету України.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу дозволить врегулювати процес відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та

оптимізувати діяльність Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

В.о. Міністра охорони здоров'я України **Уляна СУПРУН**