

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 в ліках належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Реєстр) із забезпеченням публічного доступу до нього.

На сьогодні механізм ведення Реєстру 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 за своєю суттю Реєстр 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, нормативно-правові акти, які регулюють питання ведення та адміністрування Реєстру, підлягають приведенню у відповідність до вимог цього Закону.

Крім того, на сьогодні є необхідність в унормуванні основних процесів та вимог щодо ведення та адміністрування Реєстру, а також користування його відомостями для користувачів Реєстру.

Оновлення функціоналу Реєстру необхідне для модернізації процесів його ведення та адміністрування. Так, приведення у відповідність до Закону, дозволить конкретизувати ролі користувачів, зокрема, перелік прав та обов'язків створювачів, публічних реєстраторів, тощо, визначити перелік відомостей, що вносяться до Реєстру, визначити об'єкт, функціональні можливості Реєстру, наприклад, такі як автоматизовану фіксацію дій користувачів у Реєстрі, їх моніторинг, автентифікацію спеціалізованих користувачів Реєстру, можливість автоматизованої взаємодії з іншими електронними реєстрами, аналітичне та статистичне оброблення інформації Реєстру.

Окрім цього, проєктом Положення про Державний реєстр лікарських засобів України пропонується визначити функції адміністратора Реєстру, порядок захисту реєстрової інформації Реєстру.

Зазначений функціонал Реєстру є необхідним для більш ефективного використання його технічних засобів та можливостей.

Також варто зазначити, що станом на 10 липня 2024 року в Реєстрі зареєстровано 14964 лікарських засоби (з них вітчизняних - 4593, іноземних - 10371). Оновлення функціоналу Реєстру дозволить забезпечувати користувачів достовірною та актуальною інформацією про зареєстровані в Україні лікарські засоби.

Ураховуючи 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) затвердженні нового Положення про Державний реєстр лікарських засобів України, 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 ведення Реєстру та користування реєстровою інформацією;

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

Однією із цілей прийняття проекту акта є оптимізація роботи Реєстру, удосконалення його функціональних можливостей для користувачів, а також забезпечення накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручності в отриманні користувачами такої інформації.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).</p> <p>Залишатиметься чинне регулювання, яке не сприятиме удосконаленню процедур ведення Реєстру та користування реєстровою інформацією, підтримці наукових досліджень, створенню та впровадженню нових технологій, а також розвитку виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпеченню потреб населення лікарськими засобами належної якості та в необхідних обсязі та асортименті.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття проєкту постанови</p>	<p>Альтернатива передбачає, зокрема: приведення визначеної процедури ведення Реєстру та користування реєстровою інформацією у відповідність до вимог законодавства, зокрема Закону України «Про публічні електронні реєстри»; забезпечення потреби населення у лікарських засобах належної якості, в необхідних обсязі та асортименті, а також в інформації про такі лікарські засоби</p> <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Відсутні. Неоптимізований процес збору, аналізу та обробки інформації про зареєстровані в Україні лікарські засоби, відсутність автоматичного обміну інформацією про такі лікарські засоби.</p>	<p>Відсутні. Витрати на адміністрування Реєстру здійснюються за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p>

<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<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 потребу населення у лікарських засобах належної якості, в необхідних обсязі та асортименті, а також в інформації про такі лікарські засоби; - визначити порядок функціонування та ведення Реєстру, права та обов'язки користувачів, що будуть взаємодіяти в одному правовому полі. 	<p>Фінансування видатків, необхідних для удосконалення Реєстру, передбачені заключним актом приймання-передачі від 05 березня 2024 року до Договору про надання послуг на створення публічного модуля Державного реєстру лікарських засобів від 23 січня 2023 року № 6, за яким замовником виступає «Менеджмент Сайненсиз фор Хелс Інс.», реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України, а виконавцем – ТОВ «ПРОЗОРИ РІШЕННЯ».</p> <p>Відповідно до умов договору, вартість публічного модуля Реєстру становить 1 952 747, 95 грн.</p>
---	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Відсутні. Недоступність якісної інформації та аналітики про зареєстровані в Україні лікарські засоби.</p>	<p>Відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Забезпечення потреб населення лікарськими засобами належної якості, в необхідних обсязі та асортименті, а також інформацією про такі лікарські засоби.</p>	<p>Відсутні.</p>

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, регулювання, яке запроваджується проектом постанови, стосується переважно ліцензіатів, які належать до середнього та великого бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні. Неоптимізований процес збору, аналізу та обробки інформації в Реєстрі. Застаріла інформація, зберігається проблема неоптимізованих та неактуальних даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. Тривалий час обробки інформації в Реєстрі.	Часові витрати на пошук актуальної інформації, складнощі в роботі із застарілим інтерфейсом Реєстру.
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта	Прийняття проекту постанови: - забезпечить удосконалення підходів до існуючих процедур державної реєстрації лікарських засобів; - сприятиме конкуренції суб'єктів	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: 1 година * 48 грн/день * 1 працівник.

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

	<p>господарювання на внутрішньому ринку;</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечить розширення групи лікарських засобів, до яких можуть застосовуватися спрощені процедури державної реєстрації у разі їх закупівлі за бюджетні кошти; - забезпечить оптимізацію та розширення функціональних можливостей Реєстру за допомогою оновленого та більш зрозумілого інтерфейсу та технічних спроможностей перегляду, пошуку актуальної інформації; - забезпечить більш технічно зрозумілу процедуру внесення інформації до Реєстру. 	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	
Залишення існуючої ситуації без змін	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	-
Витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва	-
Альтернатива 2	
Прийняття запропонованого проєкту акта	
Витрати держави	-
Витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва	16 128,00 грн. одноразово
Витрати суб'єктів господарювання 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 залишаться 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 Залишення існуючої ситуації без змін	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 Прийняття запропонованого проекту акта	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 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні. Неоптимізований процес збору,	Для держави: Додаткове навантаження на	Така альтернатива не забезпечує розв'язання

	<p>аналізу та обробки інформації про зареєстровані в Україні лікарські засоби, відсутність автоматичного обміну інформацією про такі лікарські засоби.</p> <p>Для громадян: відсутні. Недоступність якісної інформації та аналітики про зареєстровані в Україні лікарські засоби.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні. Неоптимізований процес збору, аналізу та обробки інформації в Реєстрі. Застаріла інформація, зберігається проблема неоптимізованих та неактуальних даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. Тривалий час обробки інформації в Реєстрі.</p>	<p>державний бюджет відсутнє. Витрати на адміністрування Реєстру здійснюються за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: часові витрати на пошук актуальної інформації, складнощі в роботі із застарілим інтерфейсом Реєстру.</p>	<p>проблеми та досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.</p>
--	--	---	--

<p>Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проекту акта</p>	<p>Для держави: 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 потребу населення у лікарських засобах належної якості, в необхідних обсязі та асортименті, а також в інформації про такі лікарські засоби; - визначити порядок функціонування та ведення Реєстру, права та обов'язки користувачів, що будуть взаємодіяти в одному правовому полі. <p>Для громадян: забезпечення потреб населення лікарськими</p>	<p>Для держави: Фінансування видатків, необхідних для процесів удосконалення Реєстру передбачені заключним актом приймання-передачі від 05 березня 2024 року до Договору про надання послуг на створення публічного модуля Державного реєстру лікарських засобів від 23 січня 2023 року № 6, за яким замовником виступає «Менеджмент Сайненсиз фор Хелс Інс.», реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України, а виконавцем – ТОВ «ПРОЗОРИ РІШЕННЯ».</p> <p>Відповідно до умов договору, вартість публічного модуля Реєстру становить 1 952 747,95 грн.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для досягнення балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню, визначеному у розділі II Аналізу.</p>
---	--	---	--

	<p>засобами належної якості, в необхідних обсязі та асортименті, а також інформацією про такі лікарські засоби.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - удосконалення процедур ведення та користування Реєстром; - оптимізована, більш функціональна та технічно зрозуміла процедура внесення інформації до Реєстру; - підвищення конкуренції суб'єктів господарювання на внутрішньому ринку. 	<p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Наявні витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: 16 128,00 грн.(сумарні витрати суб'єктів великого та середнього підприємництва).</p>	
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p>Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін</p>	<p>Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.</p>	<p>Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, високий ризик неотримання повної та достовірної інформації з Реєстру.</p>
<p>Альтернатива 2</p>	<p>Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує</p>	<p>Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси</p>

Прийняття запропонованого проекту акта	удосконалення державного регулювання щодо ведення та користування Реєстром.	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 України; 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 державними інформаційними ресурсами; 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.

Відповідно до проекту постанови, власником та держателем Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі Міністерства охорони здоров'я України.

Реєстр закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, на праві оперативного управління.

Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію.

1. Міністерство охорони здоров'я України:

забезпечує інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України; затверджує Порядок ведення Реєстру.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» у ролі адміністратора забезпечує:

внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру;

підтримку публічного інтерфейсу Реєстру з метою вільного та безоплатного доступу до відомостей Реєстру шляхом оприлюднення інформації з Реєстру згідно з додатком;

захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;

збереження та захист даних Реєстру відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах;

оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством;

здійснення інших функцій, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі Інтернет та його опрацювання);

користуватись (за необхідності) статистичними показниками та інформацією щодо зареєстрованих лікарських засобів.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію регуляторного акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії регуляторного акта не прогнозується.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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).

Окрім цього, зазначаємо, що додаткових бюджетних витрат проектом постанови не передбачається, реалізація проекту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

Фінансування видатків, необхідних для процесів удосконалення Державного реєстру лікарських засобів України передбачені заключним актом приймання-передачі від 05 березня 2024 року до Договору про надання послуг на створення публічного модуля Державного реєстру лікарських засобів від 23 січня 2023 року № 6, за яким замовником виступає «Менеджмент Сайненсиз фор Хелс

Інс.», реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України, а виконавцем – товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОЗОРІ РІШЕННЯ» (далі – Договір).

Адміністрування Державного реєстру лікарських засобів України, буде здійснюватися за рахунок власних коштів державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта;

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

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

1 година * 48 грн. * 1 працівник.

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

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість лікарських засобів (вітчизняних), які зареєстровано та внесено до Реєстру;

кількість лікарських засобів (іноземних), які зареєстровано та внесено до Реєстру;

статистичні показники зареєстрованих груп лікарських засобів.

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

Відстеження результативності проекту 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 проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом 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 проекту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – працівники Міністерства охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

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

МОЗ забезпечує відкритий та безоплатний доступ до інформації з Реєстру шляхом її розміщення на публічному інтерфейсі Реєстру.

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>	48,00	48,00

		(48,00 грн. x1 год.)*	(48,00 грн. x1 год.)*
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48,00	48,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	336	336
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	16 128,00	16 128,00

** 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.*





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проекту постанови

Міністерство охорони здоров'я України на додаток до листа від 04.03.2024 № 28/9731/2-24 надсилає доопрацьований аналіз регуляторного впливу до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів України».

Додаток: Аналіз регуляторного впливу на 16 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Дмитро Калинін (044) 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/29111/2-24 від 19.07.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
3FAA9288358EC00304000008CA02F004968D600

Міністерство охорони здоров'я України

28/29111/2-24 від 19.07.2024

