



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

13.03.2019 № 24.01/296/66-15

**Державна служба України з
лікарських засобів та контролю
за наркотиками**

✓ **Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження в установленому порядку проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490».

Додаток: на 18 арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490

Відповідно до підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 жовтня 2018 року № 1819 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 15 листопада 2018 року за № 1300/32752, та з метою усунення колізій у сфері обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів.

НАКАЗУЮ:

1. Пункт 4 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» від 17 серпня 2007 року № 490, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 3 вересня 2007 р. за № 1007/14274, виключити.

У зв'язку з цим пункти 5-7 вважати відповідно пунктами 4-6.

2. Фармацевтичному директорату забезпечити подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490»

Мета: усунення колізій у сфері обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено з метою приведення у відповідність обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, переліки яких затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 3 вересня 2007 р. за № 1007/14274 до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063, з урахуванням статті 21 Закону України «Про лікарські засоби», частини першої статті 33 Основ законодавства України про охорону здоров'я, абзацу десятого розділу «Шляхи і способи розв'язання проблем» Концепції розвитку системи громадського здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1002-р, підпункту 10 пункту 4, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, Стратегії розвитку інформаційного суспільства в Україні, затвердженою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 15 травня 2013 року № 386-р, Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 1013-р.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 року № 490» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України з метою усунення колізій у сфері обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, які виникли у зв'язку з прийняттям змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 р. № 360, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 р. за № 782/11062.

3. Суть проекту акта

Проектом акту приводиться у відповідність обіг отруйних та сильнодіючих лікарських засобів до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 783/11063, оскільки у зв'язку зі спрощенням системи предметно-кількісного обліку отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, враховуючи реалії вимог нормативних актів по даному напрямку, виникла гостра необхідність привести всі нормативно – правові акти, що регулюють обіг отруйних та сильнодіючих лікарських засобів у відповідність до єдиної норми, з метою уникнення негативних наслідків, у тому числі притягнення до відповідальності фармацевтичних працівників при перевірках, як Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, так і правоохоронними органами.

4. Правові аспекти

У даній сфері правового регулювання діють Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закони України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація акту не потребує додаткових видатків з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

6. Прогноз впливу

Даний проект акту є регуляторний, зокрема, здійснюється очікуваний вплив реалізації акта на ринкове середовище, забезпечення прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави (аналіз регуляторного впливу).

Аптечні заклади (запроваджено систему електронного документообігу запроваджується електронна форма рецептів, скасування предметно-кількісного обліку, зручність в роботі);

Медичні заклади (запроваджено систему електронного документообігу запроваджується електронна форма рецепта).

6¹. Стратегічна екологічна оцінка

Проект наказу не є документом державного планування у розумінні Закону України «Про стратегічну екологічну оцінку» та не матиме наслідків для довкілля, у тому числі для здоров'я населення.

7. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не потребує консультацій із заінтересованими сторонами.

Реалізація акта матиме позитивний вплив на працівників закладів охорони здоров'я в цілому.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект наказу не стосується соціально-правової сфери.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу додається.

8. Громадське обговорення

Проект акта оприлюднений на офіційному веб-сайті МОЗ України: www.moz.gov.ua з метою проведення консультацій з громадськістю.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект акта потребує погодження з Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України та державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

10. Правова експертиза

Потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

11¹. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків. Проект акта є гендерно нейтральним.


12. Запобігання корупції

У проекті акта відсутні правила та процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

13. Прогноз результатів

В результаті реалізації акта очікується привести нормативно – правові акти у відповідність до єдиної норми щодо спрощенням системи предметно-кількісного обліку отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, з метою уникнення негативних наслідків, у тому числі притягнення до відповідальності фармацевтичних працівників при перевірках, як Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, так і правоохоронними органами.

В.о. Міністра
охорони здоров'я України
_____ 2019 р.



Уляна СУПРУН

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 17 серпня 2007 року № 490»

I. Визначення проблеми

Проблема, яку передбачається розв'язати шляхом державного регулювання – перегляд обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, оскільки в Україні поширена низка проблематичних питань.

Причини виникнення проблеми

У зв'язку з прийняттям змін наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» від 18 квітня 2018 року № 735, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 квітня 2018 р. за № 502/31954 та наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» від 04 жовтня 2018 року № 1819, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 листопада 2018 р. за № 1300/32752, виникла колізія у сфері обігу отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, оскільки виключено з наказу МОЗ України від 19.07.2015 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» журнал обліку отруйних, сильнодіючих та комбінованих лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я, а також виключено Перелік лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я. В свою чергу, необхідність ведення предметно-кількісного обліку залишилась відповідно до наказу МОЗ України від 17.08.2007р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» (в редакції від 04.10.2008 р.). На підставі наказу МОЗ України від 20.08.2008 року № 481 «Про внесення змін та доповнень до деяких наказів МОЗ України» затверджені Переліки отруйних та сильнодіючих лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, які повинні підлягати предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я (наказ МОЗ України від 28.10.2002р. № 385 – аптеки, аптечні склади – є закладами охорони здоров'я).

У зв'язку зі спрощенням системи предметно-кількісного обліку отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, враховуючи реалії вимог різних нормативних актів по даному напрямку виникла гостра необхідність привести всі нормативно – правові акти у відповідність до єдиної норми, з метою уникнення негативних наслідків, у тому числі притягнення до відповідальності фармацевтичних працівників при перевірках, як Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, так і правоохоронними органами.

Підтвердження важливості проблеми. В умовах реформування системи охорони здоров'я очікується, що велика кількість сімейних лікарів буде працювати як фізичні особи-підприємці, тому чіткі правила щодо виписування рецептів фізичними особами-підприємцями мають бути встановлені з метою забезпечення належної медичної допомоги для пацієнтів. Також, в умовах інформатизації суспільства передбачається збільшення кількості електронних послуг, однією з яких може бути електронний рецепт, який зможе застосовуватись різними електронними системами, в тому числі і електронною системою охорони здоров'я, яку планується запустити вже найближчими роками. Запровадження електронного рецепта сприятиме також контролю за виписуванням рецептів, якістю медичної допомоги, створює умови, зокрема, для прозорості операцій з бюджетними коштами за програмами державного відшкодування вартості лікарських засобів та реімбурсації.

Показники існування та масштабу проблеми

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
Кількість суб'єктів господарювання	одиниць	27000	ліцензійні реєстри

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

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

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки відповідно до статті 5 Основ законодавства України про охорону здоров'я, охорона здоров'я – загальний обов'язок суспільства та держави. В той же час, ринкові механізми у сфері охорони здоров'я є недостатньо розвиненими, прийняття регуляторного акта також сприятиме розвитку ринкових відносин у сфері надання медичних послуг.

Діючі регуляторні акти є застарілими та потребують перегляду та удосконалення в умовах розвитку системи охорони здоров'я.

II. Цілі державного регулювання

Мета державного регулювання – створення умов для дотримання прав пацієнтів та доступу до лікарських засобів в умовах дотримання напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Проблема не вирішується, не є зручним для суб'єктів господарювання, оскільки виникла гостра необхідність привести всю нормативно – правові акти у відповідність до єдиної норми, з метою уникнення негативних наслідків, у тому числі притягнення до відповідальності фармацевтичних працівників при перевірках, як Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, так і правоохоронними органами.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу МОЗ України дозволить: удосконалити та осучаснити норми обігу лікарських засобів, які є отруйними або сильнодіючими лікарськими засобами, та медичних виробів, у медичних закладах і аптечних закладах.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутність змін у порядку відпуску лікарських засобів та медичних виробів, традиційний значний документообіг на паперових носіях	Витрати залишаються на існуючому рівні. Незручні та не рівні умови під час здійснення господарської діяльності з медичної практики для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, адже призначення лікування та лікарських засобів є невід'ємною частиною лікарської практики незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, в якій функціонує суб'єкт господарювання.
Альтернатива 2	Забезпечується дотримання однозначного тлумачення норм актів з означеного питання.	Потребує розвитку інформаційних ресурсів, виконання програм інформатизації суспільства.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Громадяни матимуть доступність до лікарських засобів із застосуванням існуючих процедур.	Витрати залишаються на існуючому рівні. Якість медичної допомоги та здійснених лікарських призначень складно

		контролювати на паперових носіях.
Альтернатива 2	Підвищення якості та доступності медичної допомоги.	Витрати громадян 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	0	4000	7000	16000	27000
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0%	14.81%	25.93%	59.26%	100,00%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Відсутність змін у порядку відпуску лікарських засобів та медичних виробів, традиційний значний документообіг на паперових носіях, що несе навантаження та незручності для суб'єкта господарювання	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2	Удосконалюється Порядок обігу лікарських засобів, в тому числі, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсорів або є отруйними та сильнодіючими лікарськими засобами, та медичних виробів у закладах охорони здоров'я та ФОП незалежно від їх форм власності і підпорядкування, що займаються медичною практикою, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами і медичними виробами.	Потребує розвитку інформаційних ресурсів, виконання програм інформатизації суспільства
Альтернатива 3	Вигоди відсутні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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 існувати).	Відсутність розвитку ринкових відносин у сфері охорони здоров'я та відповідних нових можливостей для розширення бізнесу, бездіяльність, з точки зору формування державної політики у сфері охорони здоров'я
Альтернатива 2	3 – цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою.	Будуть створені зручні умови для суб'єктів господарювання

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи рейтингу
Альтернатива 2	<p>Держава: Удосконалюється порядок обігу лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я та ФОП</p> <p>Громадяни: підвищення якості та доступності медичної допомоги для населення</p> <p>Суб'єкти господарювання: Встановлюються однозначні тлумачення нормативно-правових актів з питань обігу лікарських засобів з метою уникнення дублювання окремих їх положень, а також створення можливості виписування електронних рецептів, стають доступними нові послуги, спрощується ведення обліку рецептів.</p>	<p>Держава: потребує розвитку інформаційних ресурсів, виконання програм інформатизації суспільства.</p> <p>Громадяни: витрати громадян відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: можливість зменшення існуючих витрат закладу охорони здоров'я на придбання рецептурних бланків, можливе збільшення витрат фізичних осіб-підприємців (за бажанням), які будуть виписувати рецепти на придбання рецептурних бланків та організацію їх належного обліку і зберігання, в той же час можливість значного зменшення існуючих витрат всіх</p>	<p>Стають досконалішими та доступними послуги для громадян та суб'єктів господарювання.</p>

		суб'єктів у зв'язку з запровадженням електронної форми рецепта.	
Альтернатива 1	<p>Держава: відсутність змін у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів, традиційний значний документообіг на паперових носіях.</p> <p>Громадяни матимуть доступність до лікарських засобів на існуючому рівні із застосуванням застарілих існуючих процедур.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Незручність при веденні своєї діяльності, відсутність змін у сфері обігу лікарських засобів дорівнює передбачуваності при плануванні бізнес-процесів.</p>	<p>Держава: Відсутність удосконалення у сфері обігу лікарських засобів і медичних виробів, нерівні умови під час здійснення господарської діяльності з медичної практики для закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, що також не відповідає концепції реформування системи охорони здоров'я та концепції розвитку громадського здоров'я.</p> <p>Громадяни: якість медичної допомоги та здійснених лікарських призначень складно контролювати на паперових носіях. Поліпрагмація є одним із проблемних явищ, яке складно виявити при суцільному паперовому документообігу медичної документації.</p> <p>Суб'єкти господарювання: відсутність розвитку ринкових відносин у сфері охорони здоров'я та відповідних нових можливостей для розширення бізнесу.</p>	Відсутність змін у державному регулюванні та обігу лікарських засобів та медичних виробів.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/ причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
---------	---	--

Альтернатива 2	Цей спосіб найбільше відповідає інтересам держави, громадян та суб'єктів господарювання у галузі охорони здоров'я та сфері обігу лікарських засобів.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	У громадян витрати відсутні. У суб'єктів господарювання витрати – на рівні існуючих витрат закладу охорони здоров'я на виготовлення та придбання рецептурних бланків. У держави витрати – на рівні існуючих витрат на здійснення функцій держави в особі спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади у галузі охорони здоров'я та органів виконавчої влади, які здійснюють регуляторні та контрольні функції у сфері обігу лікарських засобів. Продовжують діяти суперечливі норми щодо права фізичним особам-підприємцям виписувати рецепти, використання печаток суб'єктами господарювання, які не можуть бути обов'язковим реквізитом для бланків рецептів тощо.	Невідповідність чинної редакції нормативно-правового акта концепції реформування охорони здоров'я.

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

Прийняття проекту наказу МОЗ України дозволить удосконалити Порядок обігу лікарських засобів, в тому числі, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини чи прекурсорів, отруйних лікарських засобів, сильнодіючих лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я та ФОП незалежно від їх форм власності і підпорядкування, що займаються медичною практикою, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами і медичними виробами, впровадити процедуру виписування електронних рецептів.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта – здійснити такі організаційні заходи, як забезпечення інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом оприлюднення його в засобах масової інформації, мережі Інтернет.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємства

здійснено згідно Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва), що додається.

Обов'язкові витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування не передбачено.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта **Запропонований термін дії акта – безстроково.**

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії регуляторного акта – постійний, з метою встановлення прогнозованості нормативно-правового регулювання та сталості закріплення норм у сфері обігу лікарських засобів.

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 – надходження не передбачаються.
2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 27000.
3. 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 (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на Урядовому порталі.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

Кількість електронних рецептів, виписаних лікарями, які працюють в закладах охорони здоров'я або на ФОП;

Кількість осіб, занесених до реєстру (облік) хворих, яким виписано електронні рецепти.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

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



Уляна СУПРУН

Додаток

до Аналізу регуляторного впливу

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, проведено розробником у період з січня 2019 року.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	наради, робочі зустрічі	15	За результатами консультацій є позитивне сприйняття аптечною мережею виключення пункту 4 з наказу МОЗ України «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» від 17 серпня 2007 року № 490, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 3 вересня 2007 р. за № 1007/14274.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 23000 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 7000 (одиниць) та мікропідприємництва 16000 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 25.93%

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

№	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	1200	6000
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	500	500	2500
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
6	Разом, гривень	500	1700	8500
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	7000 (оскільки, вимога переходу на електронний рецепт є добровільною з боку суб'єктів господарювання, при розрахунку за основу взято загальну кількість суб'єктів малого підприємництва)		
8	Сумарно, гривень	3 500 000	11 900 000	59 500 000
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	0	0	0
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0	0	0

11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	X	X	X
	не передбачено	0	X	0
14	Разом, гривень	0	X	0
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	7000		
16	Сумарно, гривень	0	0	0

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання для суб'єктів малого і мікропідприємництва

Розрахунок 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 адміністрування регулювання:

Додаткових бюджетних витрат на адміністрування регулювання не передбачається, оскільки регулювання, що встановлюється проектом регуляторного акта, не передбачає створення для органів державної влади чи органів місцевого самоврядування нової системи заходів чи адміністрування, нової системи контролю тощо.

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№	Показник	Перший рік регулювання (стартовий), гривень	За п'ять років, гривень
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	3 500 000	59 500 000
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0	0
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання	3 500 000	59 500 000

	запланованого регулювання		
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	3 500 000	59 500 000

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

Процедура, що потребує корегування	Корегуючий механізм
не передбачено	Регулювання не передбачає для суб'єктів господарювання обов'язкових витрат, обов'язкових строків, у які ці витрати мають бути здійснені.

Показник	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за перший рік, гривень	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання за п'ять років, гривень
Заплановане регулювання	3 500 000	59 500 000
За умов застосування компенсаторних механізмів для малого підприємництва	не передбачено	не передбачено
Сумарно: зміна вартості регулювання малого підприємництва	0	0