

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення
Концепції Державної цільової програми створення та розвитку
внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для
профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших
хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021-2026 роки»**

I. Визначення проблеми

Необхідність розробки та прийняття Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021-2026 роки (далі - Програма) викликана незадовільним епідемічним станом у державі, загрозою коронавірусної інфекції та кризою вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів.

Стан захворюваності населення України на інфекційні хвороби, які керуються засобами імунопрофілактики, та забезпечення населення імунобіологічними препаратами на сьогодні досяг критичного рівня.

Так, за останні роки в Україні спостерігається різке збільшення захворюваності населення такими інфекційними хворобами як кір, епідемічний паротит, сказ, ВІЛ/СНІД, туберкульоз, дифтерія, токсоплазмоз, туляремія, вірусні гепатити та інші.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
Суб'єкти малого підприємництва		+

II. Цілі державного регулювання

Затвердження Програми полягає у забезпеченні епідемічного благополуччя населення, створенні умов для зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від найпоширеніших інфекційних хвороб шляхом організації внутрішнього виробництва на території України вакцин, сироваток та інших препаратів, які використовуються для забезпечення населення, загальним обсягом виробництва – більше 10 млрд. грн. в рік, із залученням вітчизняних та іноземних інвестицій і новітніх технологій.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту розпорядження 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	Затвердити розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2025 роки» Це дозволить створити умови для захисту населення від епідемій, зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від найпоширеніших інфекційних хвороб шляхом організації виробництва на території України препаратів для забезпечення державних потреб у препаратах необхідних для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб відповідно до державних програм на основі чітко визначених завдань та заходів на 2021-2026 роки.
----------------	--

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.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту розпорядження КМУ дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів. Покращення інвестиційного іміджу країни та залучення інвестицій у створення даних препаратів	Необхідність витрат з Державного бюджету відсутня.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту розпорядження КМУ дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та	Відсутні

	безпечних лікарських засобів.	
--	-------------------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	760	0	0	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5%	95%	X	X	100%

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні. Разом з тим, існують значні опосередковані витрати, що пов'язані із значними витратами на створення нових виробничих потужностей, закупівлю необхідного обладнання проведення доклінічних та клінічних випробувань, реєстрацію нових препаратів
Альтернатива 2	Прийняття проєкту розпорядження КМУ дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів.	Прямий вплив проєкту нормативно-правового акту на витрати суб'єктів господарювання відсутній.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде затвержена Програма
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту розпорядження КМУ призведе до стимулювання розвитку вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів задля забезпечення у повному обсязі потреб країни.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту розпорядження КМУ дозволить затвердити Програму що сприятиме	Витрати у суб'єктів господарювання наведені у таблиці	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона

	стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.		призведе до повного вирішення проблем, визначених 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 доцільним.

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту розпорядження КМУ. Заходами, які необхідно здійснити для прийняття постанови є:

- погодження проекту із заінтересованими органами виконавчої влади;
- прийняття відповідного розпорядження на засіданні Кабінету Міністрів України.

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

Виконання вимог регуляторного акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Прямі витрати суб'єктів господарювання не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів його дія буде постійною.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основні показники:

- розробка та затвердження Програми;

- стимулювання розвитку вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів задля забезпечення у повному обсязі потреб країни.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності 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.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 року