

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»

I. Визначення проблеми

Імунопрофілактику визнано найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з інфекційними хворобами у світі, що дозволяє щорічно рятувати мільйони людських життів, інструментом протидії виникненню спалахів та епідемій.

Разом з тим, незважаючи на значний прогрес, охоплення профілактичними щепленнями останніми роками залишається на тому ж рівні, а в 2021 році цей рівень знизився, що обумовлено багатьма факторами.

Зниження охоплення профілактичними щепленнями обумовлено багатьма факторами.

Пандемія гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 (далі - COVID-19) та пов'язані з нею обмеження протягом останніх двох років створюють величезне навантаження на систему охорони здоров'я, що зумовлює перенаправлення та перекидання всіх доступних ресурсів, включаючи людські та фінансові, на реагування на COVID-19, зокрема на систему епіднагляду, лікування та вакцинацію.

У зв'язку з повномаштабною збройною агресією російської федерації проти України, постраждала та зазнала руйнувань значна частина інфраструктури системи охорони здоров'я, яка забезпечувала проведення заходів імунопрофілактики населенню, що зумовлює створення сприятливого середовища, для поширення небезпечних інфекційних хвороб.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою ринкових механізмів:

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів. Забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій є функцією держави в особі Міністерства охорони здоров'я України, ринковими відносинами зазначене питання не регулюються.

Обґрунтування неможливості вирішення проблеми за допомогою діючих регуляторних актів:

Чинними нормативно-правовими актами, зокрема, постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» та постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285 не передбачено проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання, які безпосередньо пов'язані з розв'язанням проблеми, є:

розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів;

збільшення кількості суб'єктів, в яких можуть функціонувати постійні або тимчасові пункти щеплень.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1: Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Ця альтернатива є недоцільною, оскільки не забезпечує досягнення цілей державного регулювання.
Альтернатива 2: Прийняття постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» (далі – проєкт акту)	Дозволить розширити мережу суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Дана альтернатива не забезпечить доступу до проведення профілактичних щеплень зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою.	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта дозволить розширити мережу суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Збереження та покращення якості життя, організація якісного проведення профілактичних щеплень, доступності медичної допомоги у частині вакцинопрофілактики	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на всі заклади охорони здоров'я, незалежно від їх організаційно-правової форми та фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць		17310	2666		19976
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків		86,65	13,35		100

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Дозволить збільшити мережу суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.	Витрати необхідні для забезпечення процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання суб'єктами малого підприємництва.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	0
Альтернатива 2	107 866,36 грн.

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	Залишення ситуації без змін призведе до залишення кількості суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.
Альтернатива 2	4	Така альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного регулювання щодо збільшення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.

Рейтинг результативно сті	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні	Ця альтернатива не створює умов для досягнення поставлених цілей державного регулювання, встановлених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	Держава: розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактик, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів Громадяни: збереження та покращення якості життя, організація якісних послуг з імунопрофілактики населення Суб'єкти господарювання: можливість	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: 107 866,36 грн.	Прийняття акта забезпечить збільшення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів

	розширити наявну інфраструктуру системи охорони здоров'я у частині виконання заходів з вакцинопрофілактики.		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відсутні.
Альтернатива 2	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить збільшення кількості суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптечних пунктів.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Запропоновані механізми регуляторного акта, за допомогою яких можна розв'язати проблему:

Для вирішення проблеми, визначеної у розділі I та досягнення цілей пропонується прийняти проєкт акту.

Прийняття акта надасть можливість забезпечити розширення мережі суб'єктів, що можуть здійснювати заходи з імунопрофілактики, за рахунок проведення профілактичних щеплень фармацевтичними працівниками, зокрема, фармацевтами, фахівцями з фармацевтичною освітою аптек, аптекних пунктів.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

1) забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України та провести громадське обговорення проєкту акту.

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

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

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу). Здійснення додаткових витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів місцевого самоврядування не передбачається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акту не обмежений у часі, акт може бути переглянутий за необхідністю внесення чергових змін.

Строк набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування.

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 з дією акта – надходження не передбачаються.

2. Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проєкт акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

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

Відстеження результативності регуляторного акту здійснюватиметься статистичним методом шляхом проведення базового та повторного відстеження показників результативності цього акту, визначених під час проведення аналізу регуляторного впливу регуляторного акту

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження.

Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акту. При періодичному відстеженні будуть враховуватися результати опитування цільової аудиторії. Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього терміну його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 року