

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData»

I. Визначення проблеми

З початком повномасштабного вторгнення Російської Федерації та введенням на території України воєнного стану сфера охорони здоров'я постала перед новими викликами - необхідністю належного та безперебійного забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними лікарськими засобами, медичними виробами та іншими товарами. Також значно зросли обсяги надходжень гуманітарної допомоги, призначеної для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану.

Відповідно до витягу з протоколу № 47 засідання Кабінету Міністрів України від 19 березня 2022 року Міністерство охорони здоров'я України визначено уповноваженим органом, що забезпечує облік медичної гуманітарної допомоги, що надходить на територію України у зв'язку з військовою агресією Російської Федерації, сортування її на складах першого вивантаження в Україні, а також розподіл та доставку відповідно до зібраних потреб з урахуванням ситуації щодо наявних залишків та з першочерговою пріоритезацією на задоволення потреб у регіонах, що найбільше потерпають від військової агресії Російської Федерації.

Також головам обласних, Київської міської військових адміністрацій доручено визначити відповідальних осіб із числа керівного складу структурних підрозділів з питань охорони здоров'я, яким надаються повноваження щодо прийняття, обліку та розподілу медичної гуманітарної допомоги, що надходить, а також оперативного інформування Міністерства охорони здоров'я України щодо такого надходження та розподілу медичної гуманітарної допомоги через інформаційно-аналітичну систему «MedData».

Відповідно до пункту 1 Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 19 січня 2022 р. № 36 (далі - Порядок), інформаційно-аналітична система «MedData» (далі - інформаційно-аналітична система) дає змогу проводити комплексний аналіз даних щодо стану закупівель і моніторингу даних щодо забезпеченості адміністративно-територіальних одиниць товарами та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування.

Водночас, Порядком не передбачено внесення до інформаційно-аналітичної системи інформації щодо забезпечення адміністративно-територіальних одиниць лікарськими засобами, медичними виробами, витратними матеріалами, медичним обладнанням, засобами індивідуального захисту та іншими товарами, необхідними для належного забезпечення сфери охорони здоров'я в умовах воєнного стану, що надійшли як гуманітарна та/або благодійна допомога (далі – товари медичної допомоги).

З метою прийняття обґрунтованих рішень щодо здійснення розподілу товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та

допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарів медичної допомоги, уникнення неефективного використання зазначених товарів, необхідним є регулярне отримання повної, актуальної, достовірної інформації щодо їх використання суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я.

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

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснене за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Метою розроблення проєкту акта є отримання повної, актуальної та достовірної інформації щодо стану забезпечення сфери охорони здоров'я товарами (лікарськими засобами, медичними виробами (у тому числі медичним обладнанням) та допоміжними засобами до них) та послугами, закупленими за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарами медичної допомоги.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутність повної, актуальної та достовірної інформації щодо використання суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарів медичної допомоги.
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проєкту акта	Прийняття проєкту постанови забезпечить можливість отримання повної, актуальної та достовірної інформації щодо використання суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарів медичної допомоги.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутність повної, актуальної та достовірної інформації про використання товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також товарів медичної

		допомоги унеможливилює ефективний та раціональний розподіл зазначених товарів між суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я.
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проекту акта	Отримання повної, актуальної та достовірної інформації забезпечує прийняття обґрунтованих рішень щодо розподілу/перерозподілу товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел фінансування, а також розподілу товарів медичної допомоги, між закладами охорони здоров'я.	Відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Оцінка впливу проекту акта на сферу інтересів громадян не здійснювалася, оскільки такий вплив відсутній.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	26	521	1321	2096	3964
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0,66	13,14	33,32	52,88	100,00

Визначення кількості суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, здійснювалося на підставі даних адміністратора інформаційно-аналітичної системи - державного підприємства «Медичні закупівлі України» (щодо кількості суб'єктів надання інформації, підключених до інформаційно-аналітичної системи).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишення існуючої ситуації без змін	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні.
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проєкту акта	Отримання необхідних товарів, послуг, товарів медичної допомоги відповідно до потреби, внесеної до інформаційно-аналітичної системи.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта, а також для внесення інформації до інформаційно-аналітичної системи.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1 Залишення існуючої ситуації без змін	
Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	0
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	

Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта»)	553 290,5
--	------------------

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.

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	Така альтернатива не дозволить вирішити проблему, зазначену в Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Альтернатива 2. Прийняття запропонованого проекту акта	4	Така альтернатива дозволить вирішити проблему, зазначену в

			Розділі I Аналізу, та досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.
Рейтинг результативнос ті	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтуван ня відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатив а 1 Залишення існуючої ситуації без змін	Для держави: відсутні	Для держави: відсутність повної, актуальної та достовірної інформації про використання товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених законодавством джерел	Зазначена альтернатива не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

		фінансування, а також товарів медичної допомоги унеможливиює ефективний та раціональний розподіл зазначених товарів між суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я.	
	Для суб'єктів господарювання: відсутні.	Для суб'єктів господарювання: відсутні.	
Альтернатива 2 Прийняття запропонованого проєкту акта	Для держави: Отримання повної, актуальної та достовірної інформації забезпечує прийняття обґрунтованих рішень щодо розподілу/перерозподілу товарів (лікарських засобів, медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них) та послуг, закуплених за рахунок бюджетних коштів та/або з інших не заборонених	Для держави: відсутні. Прийняття та реалізація регуляторного акта не потребує додаткових видатків з державного та/або місцевих бюджетів.	Така альтернатива передбачатиме вирішення проблеми, зазначеної в Розділі I Аналізу, та дозволить досягти цілей державного регулювання, передбачених у Розділі II Аналізу.

	законодавством джерел фінансування, а також розподілу товарів медичної допомоги, між суб'єктами господарювання у сфері охорони здоров'я. Для суб'єктів господарювання: Отримання необхідних товарів, послуг, товарів медичної допомоги відповідно до потреби, внесеної до інформаційно-аналітичної системи	Для суб'єктів господарювання: наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта, а також внесення інформації до інформаційно-аналітичної системи	
--	---	---	--

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, визначеної у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу, є прийняття проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-аналітичної системи «MedData».

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державним органом.

Проєктом акта пропонується:

визначення функціональних можливостей інформаційно-аналітичної системи «MedData»;

розширення кола користувачів інформаційно-аналітичної системи;

розширення кола суб'єктів надання інформації до інформаційно-аналітичної системи;

уточнення переліку інформації, яку подають суб'єкти надання інформації до інформаційно-аналітичної системи, а також строків її подання;

передбачення порядку визначення уповноважених осіб суб'єктів надання інформації, відповідальних за подання інформації до інформаційно-аналітичної системи.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання: для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері охорони здоров'я: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акту в мережі Інтернет та його опрацювання).

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.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта, та бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва (М-Тест) згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності дії регуляторного акта є:

1) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта: **3964** суб'єкти господарювання;

2) розмір коштів і час, які витрачаються суб'єктами господарювання у зв'язку із виконанням вимог регуляторного акта. За попередніми розрахунками витрати одного суб'єкта господарювання будуть складати:

час – одна година на ознайомлення з вимогами регуляторного акта (в перший рік регулювання) та 24 години щорічно на внесення інформації до інформаційно-аналітичної системи;

кошти – **1 011,5** грн. на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва та **1 011,5** грн. на одного суб'єкта малого підприємництва.

3) рівень поінформованості суб'єктів господарювання щодо основних положень регуляторного акта – високий. Проект акта та відповідний Аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів, пов'язаний із дією регуляторного акта, – надходження не передбачаються.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими кількісними показниками:

1. кількість суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, які є суб'єктами надання інформації до інформаційно-аналітичної системи;
2. кількість сформованих отримувачами товарів медичної допомоги інвентаризаційних описів гуманітарної допомоги в інформаційно-аналітичній системі;
3. кількість сформованих отримувачами товарів медичної допомоги звітів про наявність і розподіл гуманітарної допомоги.

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

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

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 кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності, – статистичні.

Цільові групи осіб, що обиратимуться для участі у відповідному опитуванні для проведення відстеження, – суб'єкти господарювання у сфері охорони здоров'я.

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

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2023 року