АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення у відповідність до норм Закону України від 17 лютого 2022 року № 2073-IX «Про адміністративну процедуру».

15 грудня 2023 року набрав чинності Закон України від 17 лютого 2022 року № 2073-IX «Про адміністративну процедуру» (далі – Закон № 2073-IX) яким врегульовано відносини органів виконавчої влади, органів влади Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування, їх посадових осіб, інших суб'єктів, які відповідно до закону уповноважені здійснювати функції публічної адміністрації, з фізичними та юридичними особами щодо розгляду і вирішення адміністративних справ шляхом прийняття та виконання адміністративних актів.

З метою реалізації положень Закону та на виконання доручення Прем'єр-міністра України від 23 червня 2022 року № 14838/1/1-22 до Закону та плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону розроблено проєкт акта.

Чинний Порядок затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605, не у повному обсязі відповідає Закону № 2073- IX.

Прийняття проєкту акта забезпечить імплементацію Закону № 2073-IX, шляхом приведення положень акта до вимог цього Закону № 2073-IX, що наблизить законодавство України до стандартів країн Європейського Союзу, де діють уніфіковані правила адміністративних процедур.

Вказані питання не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	

Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти* малого підприємництва	+	

* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

II. Цілі державного регулювання

Метою проєкту акту є приведення у відповідність до норм Закону України від 17 лютого 2022 року № 2073-IX «Про адміністративну процедуру».

Завдяки прийняттю проєкту акту будуть досягнуті такі цілі:

а) удосконалення механізму затвердження та проведення Програм;

б) встановлення прозорого та більш чіткого механізму адміністративних процесів та процедури проведення та затвердження Програм;

в) забезпечення інноваційними лікарськими засобами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акту. Дозволить удосконалити механізм затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, в частині адміністративних процедур, що забезпечить прозорий та більш чіткий механізм адміністративних процесів. Дозволить покращити доступ пацієнтів до лікування інноваційними препаратами та забезпечить відсутність витрат на таке лікування, за рахунок їх надання в межах Програм розширеного доступу.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульованим питанням механізму

	адміністративних процесів по процедурі проведення та затвердження Програм

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) забезпечення виконання вимог Закону України «Про адміністративну процедуру»; 2) удосконалення механізму затвердження та проведення Програм; 3) встановлення прозорого та більш чіткого механізму адміністративних процесів та процедури проведення та затвердження Програм; 4) підвищення рівня захисту пацієнтів	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	Залишать невизначеності та недосконалості під час затвердження та проведення Програм	Безпосередні витрати відсутні. Відсутність прозорого та більш чіткого механізму адміністративних процесів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) прозорість та зрозумілість процедури проведення	Відсутність витрат на лікування інноваційними лікарськими засобами за рахунок їх надання в межах Програм.

	та затвердження Програм; 2) можливість своєчасного отримання доступу до незареєстрованих лікарських засобів; 3) більша доступність до інноваційних лікарських засобів; 4) безперервність лікування рідкісних захворювань.	
Альтернатива 2	Без змін. Відсутність доступності до інноваційних лікарських засобів. Відсутність належного та своєчасного лікування пацієнтів.	Витрати пацієнтів на лікування.

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	11	0	0	11
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	X%	100%	X %	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2025 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Заявникам: удосконалення процедури проведення та затвердження Програм та встановлення	Прямі витрати відсутні. Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані також з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого

	прозорого і більш чіткого механізму адміністративних процесів. Лікарям: За рахунок проведення Програм можливість підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності інноваційних лікарських засобів лікування різних захворювань.	часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2025, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	Заявникам: недосконаліть та відсутність чіткої процедури проведення та затвердження Програм. Лікарям: відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з інноваційними лікарськими засобами.

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 залишаться 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	3	Прийняття проєкту акта призведе до удосконалення механізму затвердження та проведення Програм та встановлення прозорого та більш чіткого механізму адміністративних процесів та процедури проведення та затвердження Програм
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до неврегульованості процедури проведення та затвердження Програм. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить внести зміни до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів	Прямі витрати відсутні. Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані також з ознайомленням з вимогами	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного

	до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605. Це дозволить удосконалити процедуру проведення та затвердження Програм та встановити чіткі та більш прозорі адміністративні процеси та процедури проведення та затвердження Програм.	нормативно - правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2025, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік».	вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 2	Вигоди відсутні. Проблема буде	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню

	продовжувати існувати.		проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акту дозволить: - удосконалити механізм проведення та затвердження Програм; - встановити прозорий та більш чіткий механізм адміністративних процесів та процедури проведення та затвердження Програм.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива унеможливлює забезпечення прозорості під час затвердження та проведення Програм, що заважає в оперативному доступі до інноваційних лікарських засобів.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

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

Механізмом, який забезпечить розв’язання визначеної проблеми, є прийняття проєкту акта та фактична реалізація його положень.

Проєкт акта дозволить удосконалити механізм затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб’єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, в частині адміністративних процедур, що забезпечить прозорий та більш чіткий механізм адміністративних процесів.

Запропоновані проєктом акта зміни забезпечать:

- виконання вимог Закону України «Про адміністративну процедуру»;

- чіткий механізм затвердження та проведення Програм;
- відсутність витрат на інноваційні лікарські засоби для лікування пацієнтів;
- належний рівень захисту пацієнтів.

Організаційні заходи (дії), які необхідно здійснити державними органами виконавчої влади (МОЗ) для розв'язання проблеми:

проведення роз'яснювальної роботи серед суб'єктів господарювання щодо процедури затвердження та проведення Програм;

дотримуватися вимог, передбаченого проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Заходи (дії), які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, що стосуються дотримання процедури затвердження та проведення Програм:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту акту в мережі Інтернет).

отримати рішення МОЗ, яким дозволяється проведення Програм, що надається за результатами розгляду матеріалів.

Ризику впливу зовнішніх факторів на дію проєкту акта немає.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Можливої шкоди у разі очікуваних наслідків дії 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 проваджувати або виконувати ці вимоги

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

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

Тест малого підприємництва (М-Тест) відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся, оскільки відсутні суб'єкти малого підприємництва, на які поширюється дія проєкту акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до інноваційних лікарських засобів, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акту.

Термін набрання чинності регуляторного акта – суб'єкти господарювання зможуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів — реалізація акта не передбачає прямих додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта — дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками лікарських засобів – приблизно 11 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 528 гривень.

4. Кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година.

5. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проєкт змін розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість охочих учасників ринку (суб'єктів господарювання, фізичних осіб), які виявили бажання взяти участь у Програмі;

кількість поданих заяв про затвердження Програм;

кількість поданих заяв про внесення змін до Програм;

кількість затверджених Програм;

кількість внесених змін до Програм.

IX. 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 дії регуляторного акта буде проведено у IV кварталі 2026 року, але не більше року з дня набрання чинності нормативно-правовим актом.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено у IV кварталі 2027 року – через рік після закінчення заходів з базового відстеження результативності.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта будуть проводитися через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо проведення та затвердження Програм, опитування суб'єктів господарювання, які будуть проводити Програми.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — МОЗ України, Державний експертний центр МОЗ України, заявники Програми.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«____»_____2025 р.