

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до
Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення сприятливих умов для розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів та притоку інвестицій у сферу охорони здоров'я, а саме для скорочення строків проведення експертизи реєстраційних матеріалів для здійснення подальшої державної реєстрації активного фармацевтичного інгредієнту (далі - АФІ) загалом, та врахування вимог щодо культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, обіг яких допускається для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого їх застосування у медичній практиці, при реєстрації АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу, відповідно до частини восьмої статті 15 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Відповідно до пункту 2 розділу VII Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460) (далі – Порядок), строк експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, становить не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Державного експертного центру МОЗ України матеріалів реєстраційного досьє.

При цьому, Перелік документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ наведено у додатку 12 до Порядку.

У зв'язку з погіршенням логістики під час воєнного стану в Україні пропонується скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ,

що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів шляхом внесення змін до розділу VII Порядку.

Водночас, з метою приведення Порядку у відповідність до сучасних міжнародних вимог, зокрема стандарту електронного обміну регуляторною інформацією, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH), підготовки до запровадження подання реєстраційного досяє у форматі електронного досяє (eCTD), запропоновано зміни до Переліку документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ (додаток 12 до Порядку), шляхом викладення його в новій редакції.

Також пункт 3.2 розділу 3 додатка 6 до Порядку (Загальні вимоги до матеріалів реєстраційного досяє (у форматі Загального технічного документа) запропоновано доповнити вимогою, що для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу надається підтвердження дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених настановою СТ-Н МОЗу 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95, та викладених у відповідних документах Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency), відповідно до вимог частини восьмої статті 15 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

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

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

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує внесення змін до Порядку.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

скорочено строк проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів;

додаток 12 до Порядку викладено в новій редакції;

додаток 6 до Порядку доповнено вимогою, що для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу надається підтвердження дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Внести зміни до Порядку. Це дозволить удосконалити процедуру проведення експертизи реєстраційних матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з урахуванням сучасних міжнародних вимог.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишаться неврегульовані деякі питання проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) приведення Порядку у відповідність до вимог європейського законодавства; 2) скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів; 3) додаток 12 до Порядку викладено в новій редакції; 4) додаток 6 до Порядку	Прямі витрати відсутні.

	доповнено вимогою, що для АФІ рослинного походження надається копія документа, що підтверджує відповідність належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.	
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишаться неврегульовані деякі питання проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Без змін	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	5	38	0	0	43

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	12%	88%	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	<p>1) приведення Порядку у відповідність до вимог європейського законодавства;</p> <p>2) скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів;</p> <p>3) додаток 12 до Порядку викладено в новій редакції;</p> <p>4) додаток 6 до Порядку доповнено вимогою, що для АФІ рослинного походження надається копія документа, що підтверджує відповідність належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.</p>	<p>Нових процедур цим проектом акта не передбачається. Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2024, що становить 42,6 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».</p>
Альтернатива 2	Без змін	Витрати відсутні. Залишаються неврегульованими деякі питання проведення

		експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію.
--	--	---

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	4	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>1) привести Порядок у відповідність до вимог європейського законодавства;</p> <p>2) скоротити строк проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів;</p> <p>3) додаток 12 до Порядку викласти в новій редакції;</p> <p>4) додаток 6 до Порядку доповнити</p>

		вимогою, що для АФІ рослинного походження надається копія документа, що підтверджує відповідність належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.
Альтернатива 2	1	Залишаться не врегульованими деякі питання проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію. Залишиться негармонізованим законодавство України до відповідної міжнародної практики.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта врегулює деякі питання проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, а також забезпечить приведення Порядку у відповідність до вимог європейського законодавства.	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2024, що становить 42,6	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених у розділі I Аналізу регуляторного

		гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».	впливу
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню 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 проекту акту забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Залишаться неврегульованими деякі питання проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію. Залишиться негармонізованим законодавство України до відповідної міжнародної практики.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту акта.

Проект акта забезпечить удосконалення процедури проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, а також забезпечить приведення Порядку у відповідність до вимог європейського законодавства.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) розмістити проект наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- 2) погодити проект акта із Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини;

3) направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання порядку, передбаченого проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з регуляторним актом та дотримання його положень під час підготовки матеріалів для проведення процедури державної реєстрації АФІ.

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.

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 підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

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, безпечних та ефективних лікарських засобів, дія регуляторного акта буде постійною.

Зміна строку дії регуляторного акта 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 місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 43.

3. Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1831,8 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 із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість поданих до Державного експертного центру МОЗ України заяв на реєстрацію АФІ.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проєкту акта буде здійснено після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через два роки з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих до Державного експертного центру МОЗ України заяв на реєстрацію АФІ.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр МОЗ України, заявники.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 година робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» ¹ , 1 година = 42,6 гривень) витрати становлять: 42,6 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	42,6 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	– 38 суб'єкти великого підприємництва - 5	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10)	42,6 х 43=1831,8 гривень	Не передбачено

¹ Закон України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>)

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження	Витрати	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	------------------------	---------	--------------------------	------------------------

	відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років	

Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу
--	---	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання становить великого та середнього підприємництва: 1831,8 гривень За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

** Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший є умовними розрахунками та 5 наступних років.*
