

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення 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

За даними Державного реєстру лікарських засобів на сьогодні в Україні зареєстровано більше 30 біотехнологічних лікарських засобів різних виробників, реєстрація яких здійснювалась з видачею Сертифікату про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату (далі – МІБП) у відповідності до вимог Порядку проведення державної реєстрації (перереєстрації) медичних імунобіологічних препаратів в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 06.12.2001 № 486, що втратив чинність на підставі наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України з питань реєстрації лікарських засобів», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 15 березня 2013 р. за № 425/22957. Термін дії Сертифікатів про державну реєстрацію таких МІБП спливає у 2018-2019 роках. При цьому такі препарати перебували на ринку України більше 10 років, були неодноразово перереєстровані та за час застосування в медичній практиці зарекомендували себе як ефективні, безпечні та затребувані препарати.

Відповідно до абзацу 5 пункту 9 розділу IV 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 МОЗ України від 26 серпня 2005 р. № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349, (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) (далі – Порядок № 426), у разі перереєстрації МІБП, що був перекваліфікований у категорію лікарського засобу, експертиза реєстраційних матеріалів проводиться у порядку як для лікарського засобу, що подається на реєстрацію, відповідно до положень цього розділу Порядку та надається рекомендація до реєстрації лікарського засобу. Для цієї групи лікарських засобів реєстраційне досьє подається у форматі, який наявний (або у форматі чотирьох частин, або у форматі ЗТД). Тобто, у зв'язку із змінами у законодавстві подовження дії державної реєстрації (фактично перереєстрація) МІБП, що перекваліфіковані у лікарські засоби, відбувається шляхом їх реєстрації як лікарських засобів на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів на загальних підставах, що встановлені для реєстрації лікарських засобів.

Проте, матеріали реєстраційного досьє таких препаратів на сьогоднішній день не відповідають сучасним вимогам до складу реєстраційного досьє, необхідного для здійснення процедури реєстрації лікарських засобів, що

унеможливилює завершення експертизи реєстраційних матеріалів з метою повторної реєстрації (перереєстрації) таких препаратів і несе в подальшому загрозу зникнення їх з ринку.

Вирішення питань щодо непорівнювальний біотехнологічних продуктів, які вже знаходяться на ринку, пропонує Міжнародна федерація фармацевтичних виробників та асоціацій (IFPMA). Зокрема, у програмній заяві IFPMA від 24.07.2014 зазначено, «що ризик для пацієнтів та системи охорони здоров'я з боку непорівнювальних біотехнологічних продуктів необхідно мінімізувати або звести до нуля за допомогою відповідної порівняльної оцінки їх якості, ефективності та безпеки відповідно до керівництва ВООЗ. Визнана необхідність застосування перехідного періоду, під час якого можна провести цю оцінку. Цей перехідний період вимагатиме відповідного терміну для кожного непорівнювального біотехнологічного продукту, щоб він зміг залишитися на ринку, та потім застосовувати у кожному випадку поступовий підхід, що встановлений у керівництві ВООЗ. Цей підхід мінімізуватиме збій у постачанні, при цьому посилюючи прийнятні стандарти якості, безпеки та ефективності».

Застосовуючи досвід європейських країн та рекомендацій Міжнародної федерації фармацевтичних виробників та асоціацій щодо аналогічних випадків, з метою забезпечення можливості подальшого застосування у медичній практиці препаратів, що протягом багатьох років застосування підтвердили свій статус як ефективних та безпечних лікарських засобів, проектом запропоновано запровадити термін «непорівнювальний біотехнологічний лікарський засіб», разом з тим ввести норму щодо особливостей здійснення реєстрації таких лікарських засобів в частині здійснюється її на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик, проведеної Центром відповідно до положень цього розділу Порядку, із видачею реєстраційного посвідчення з урахуванням певних зобов'язань відповідно до пункту 7 розділу IV Порядку № 426.

Одночасно, враховуючи сучасні вимоги та впевнений перехід до електронного документообігу в органах виконавчої влади запропоновано ввести норму щодо надання до Центру для здійснення експертизи реєстраційних матеріалів реєстраційної форми у паперовому та електронному вигляді, що дозволить уникнути технічних помилок під час оформлення реєстраційних документів за результатами затвердження реєстрації/перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів, занесення відомостей щодо зареєстрованих лікарських засобів до Державного реєстру лікарських засобів України в єдиному форматі, необхідному для використання цих відомостей під час здійснення закупівельних процедур щодо лікарських засобів за кошти державного та місцевого бюджетів.

Таким чином, керуючись досвідом вирішення аналогічної проблеми в окремих європейських державах (зокрема, Польщі) та враховуючи рекомендації Міжнародної федерації фармацевтичних виробників та асоціацій, викладені у програмній заяві від 24.07.2014, задля вирішення цієї кризової ситуації та

уникнення негативних наслідків для тисяч пацієнтів, що можуть перервати відповідне лікування, яке вони отримували разом із зазначеними вище лікарськими засобами, необхідним є прийняття зазначеного регуляторного акту.

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.

Ця проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

II. Цілі державного регулювання

Метою проекту наказу МОЗ України «Про внесення 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 – проект наказу) є створення умов для можливості реєстрації лікарських засобів, які підпадають під запропоноване визначення «непорівнювальний біотехнологічний лікарський засіб», до закінчення терміну дії сертифікатів про державну реєстрацію таких МІБП, які були перекваліфіковані у категорію лікарських засобів, відповідно до досвіду європейських країн та рекомендацій Міжнародної федерації фармацевтичних виробників та асоціацій задля забезпечення можливості подальшого застосування у медичній практиці препаратів, що протягом багатьох років застосування підтвердили свій статус ефективних та безпечних лікарських засобів, та усунення загрози відсутності таких препаратів на ринку і спричинення шкоди для пацієнтів, які отримують відповідне лікування разом із застосуванням таких препаратів.

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття зазначеного проекту наказу, що передбачає:

- надання визначення непорівнювального біотехнологічного лікарського засобу як лікарського засобу, який був зареєстрований як МІБП, що є копією оригінального лікарського засобу та не порівнювався під час його реєстрації

безпосередньо з зареєстрованим референтним/оригінальним біотехнологічним лікарським засобом за параметрами якості, безпеки та ефективності;

- спрощений порядок реєстрації МІБП, що відповідають критеріям непорівнювального біотехнологічного лікарського засобу, на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик, проведеної Центром, із видачею реєстраційного посвідчення з урахуванням певних зобов'язань відповідно до пункту 7 розділу IV Порядку № 426.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів.

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне регулювання без змін. Проте, цей спосіб не призведе до досягнення мети, оскільки не буде створено умов для перереєстрації МІБП, які не продемонстрували порівнянність до відповідного референтного біотехнологічного продукту, що може призвести до зупинення їх виробництва та продажу, і як наслідок, до спричинення непоправної шкоди пацієнтам, які отримують відповідне лікування.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить забезпечити можливість оперативного проведення перереєстрації МІБП, які не продемонстрували порівнянність до відповідного референтного біотехнологічного продукту та були перекваліфіковані у категорію лікарських засобів, разом з тим протягом багатьох років їх застосування підтвердили свій статус ефективних та безпечних лікарських засобів, а також продовжити подальше застосування у медичній діяльності таких МІБП з метою уникнення спричинення шкоди пацієнтам, які отримують відповідне лікування такими препаратами.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей.

Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид	Вигоди	Витрати
-----	--------	---------

альтернативи		
Альтернатива 1	Відсутні. Проблема із перереєстрацією МІБП залишиться не вирішеною	Можливі претензії щодо неспроможності вирішення проблеми в сфері перереєстрації МІБП, відсутність препарату на ринку
Альтернатива 2	Буде вирішено проблему із перереєстрацією МІБП, що дозволить забезпечити їх перереєстрацію та подальше застосування у медичній практиці, та уникнути спричинення шкоди для пацієнтів, що отримують відповідне лікування	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акту забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Громадяни, що отримують лікування разом із відповідними МІБП, понесуть додаткові витрати на мінімізацію спричинення шкоди із зв'язку із перериванням лікування
Альтернатива 2	Громадяни можуть продовжити лікування МІБП, та як наслідок, уникнути спричинення шкоди для їх здоров'я	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Вплив на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів	–	–	–	30	30

господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	__%	__%	__%	0,23%	0,23%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Виробники МІБП, які не можуть здійснити їх перереєстрацію, понесуть значні збитки, в тому числі, існує ризик їх банкрутства
Альтернатива 2	Виробники МІБП зможуть здійснити їх перереєстрацію та продовжити їх реалізацію	Відсутні, оскільки додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту не виникають

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)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--	--	--

проблеми)		
Альтернатива 1	1	Альтернатива 1 не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання, оскільки проблема щодо неможливості перереєстрації МІБП залишиться невирішеною, що може спричинити шкоду як виробникам таких МІБП, так і громадянам, що отримують відповідне лікування
Альтернатива 2	4	Альтернатива 2 дозволяє повністю досягнути поставлених цілей державного регулювання без додаткових витрат для суб'єктів господарювання та держави (проблема більше існувати не буде).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Проблема буде вирішена шляхом створення умов для перереєстрації МІБП, що дозволить забезпечити їх перереєстрацію до спливу терміну дії сертифікатів про їх державну реєстрацію та подальше застосування у медичній практиці, а також уникнути спричинення шкоди для пацієнтів, які отримують	відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом І аналізу регуляторного

	відповідне лікування		впливу
Альтернатива 1	відсутні	Проблема і надалі існуватиме	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми та досягненню цілей державного регулювання, тому вибір цієї альтернативи не є можливим

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, що передбачає:

- надання визначення непорівнювального біотерапевтичного лікарського засобу як лікарського засобу, який зареєстрований як МІБП, що є копією оригінального лікарського засобу та не порівнювався під час його реєстрації безпосередньо з зареєстрованим референтним/оригінальним біотехнологічним лікарським засобом за параметрами якості, безпеки та ефективності;

- можливість здійснення реєстрації препаратів (МІБП), що відповідають критеріям непорівнювального біотерапевтичного лікарського засобу, на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик, проведеної Центром, із видачею реєстраційного посвідчення з урахуванням певних зобов'язань відповідно до пункту 7 розділу IV Порядку № 426.

Заходами, які необхідно здійснити для прийняття наказу є:

- погодження проекту наказу із заінтересованими центральними органами виконавчої влади;
- державна реєстрація прийнятого наказу Міністерством юстиції 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 впроваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання положень регуляторного акта не передбачає додаткових

фінансових витрат для суб'єктів господарювання та органів державної влади, у зв'язку із чим додатки 2 – 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308, не потребують заповнення.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта не обмежується.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта. Суб'єкти господарювання, що здійзнять перереєстрацію МІБП на підставі прийнятого регуляторного акта продовжать їх реалізацію, а отже, сплачуватимуть відповідні податки та збори із обсягів такої реалізації;

2) рівень поінформованості суб'єктів господарювання. Рівень поінформованості оцінюється як високий. Проект регуляторного акта розміщено на офіційному веб-сайті МОЗ України (www.moz.gov.ua) в мережі Інтернет для отримання пропозицій та зауважень громадськості. Після прийняття акт буде оприлюднений у засобах масової інформації для ознайомлення із ним суб'єктами господарської діяльності;

3) кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія акта.

Інші показники результативності акта не встановлюються, зокрема, такий показник як розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання, пов'язаними з виконанням вимог акта, оскільки у зв'язку із виконанням регуляторного акта не передбачається додаткових витрат коштів та часу суб'єктів господарювання.

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

У разі прийняття регуляторного акта послідовно здійснюватимуться базове, повторне та періодичне відстеження його результативності згідно зі статтею 10 Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та Методикою відстеження результативності регуляторного акта, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись у визначений законодавством термін до набрання чинності наказом, повторне відстеження – через рік після набрання ним чинності, періодичні – у подальшому кожні три роки.

Повторне та періодичні відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись шляхом обробки та аналізу статистичної інформації.

Виконавець із заходів відстеження – Міністерство охорони здоров'я України. Метод та вид даних проведення відстеження результативності - статистичні.

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

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**

Уляна СУПРУН

«_____» 2018 р.