

Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Державний реєстр лікарських засобів України - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до положення Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, з іншої сторони від 27.06.2014 року, що набула чинності 01.09.2017 року та спрямовано на поступове зближення України та ЄС, розпочало активну діяльність у посилених економічних, торговельних відносинах, які вестимуть до поступової інтеграції України та внутрішнього ринку Європейського Союзу.

Відповідно до реформи в сфері охорони здоров'я виникла необхідність більш тісної координації між органами по контролю за обігом лікарських засобів, а також підвищення прозорості в звітності. Міністерство охорони здоров'я України направило всі зусилля на якісне й функціональне інформаційне забезпечення, облік, аналіз і керування обігом лікарських засобів.

Дані проблеми можливо розв'язати за допомогою міжнародних стандартів, зокрема спеціальної серії ISO IDMP (IDentification of Medicinal Products), розробленої фахівцями Міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Зараз серія ISO IDMP являє собою набір з основних п'яти стандартів, які разом утворюють основу для унікальної міжнародно-визнаної системи ідентифікації лікарських засобів. Ці стандарти спрощують транскордонне надання медичної допомоги, обмін електронними рецептами і безпечне використання лікарських засобів за рецептами.

Водночас впровадження високих міжнародних стандартів ISO у фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я буде стимулювати розвиток вітчизняної фармацевтичної, фармакологічної та медичної науки, оскільки створення та дослідження лікарських засобів за європейськими стандартами вимагає високого рівня наукових досліджень. Виконання впровадження стандартів матиме політичні наслідки, оскільки підвищить авторитет України у світі і буде тим кроком адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, який має зробити фармацевтичний сектор та сектор медичної продукції галузі охорони здоров'я нашої держави більш сучасним.

В умовах здійснення трансформаційних процесів системи охорони здоров'я в Україні, в тому числі в частині запровадження електронних рецептів та здійснення публічних закупівель лікарських засобів через електронну систему закупівель, існує необхідність у інтеграції та забезпеченні злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів (далі – Реєстр).

Відсутність уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби до Реєстру створює складнощі для взаємодії різних електронно-інформаційних систем з Реєстром, автоматичного опрацювання інформації, ідентифікації даних в процесі передачі інформації з Реєстру.

Проектом постанови передбачається забезпечення уніфікації внесення інформації про лікарські засоби до Реєстру відповідно до національних стандартів, що прийняті на основі міжнародних стандартів, розроблених фахівцями Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), а саме:

ДСТУ ISO 21090:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Гармонізовані типи даних для інформаційного обміну»;

ДСТУ ISO 11615:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для

унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO 11616:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати.»;

ДСТУ ISO 11238:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структури даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про речовини»;

ДСТУ ISO 11239:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO 11240:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структура даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання»;

ДСТУ ISO/TS 20443:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11615 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO/TS 20451:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11616 стосовно елементів і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати»;

ДСТУ ISO/TS 20440:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація медичних засобів. Настанова щодо запровадження елементів і структури даних згідно з ISO 11239 для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO/TS 19256:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до систем словників лікарських засобів для охорони здоров'я»;

ДСТУ ISO/IEC 17523:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до електронних рецептів»;

ДСТУ ISO/TS 19844:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження EN ISO 11238 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про речовини»;

ДСТУ ISO/TS 16791:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машино-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів».

Такі зміни дозволять не лише забезпечити уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби до Реєстру, інтеграцію та злагоджену роботу різних електронно-інформаційних систем із Реєстром, а й сприятимуть наближенню нормативно-правових актів України до практики Європейського Союзу.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту постанови є вдосконалення та уніфікація порядку внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проектом постанови.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети.

Альтернатива 2	Прийняти нормативно-правовий акт, а саме проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів».
----------------	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Здійснення діяльності в чинному правовому полі. Прийняття проекту постанови буде сприяти наближенню нормативно-правових актів України до практики Європейського Союзу, забезпечить уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів, інтеграцію та злагоджену роботу різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів.	Додаткові витрати не очікуються.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Забезпечить уніфікацію внесення відомостей про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів, гармонізованих з міжнародними стандартами ISO, що дозволить створити умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів.	Додаткові витрати 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	10188	1575	816	-	12579
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	80,99%	12,52%	6,49%	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	-	Поточні витрати залишаються незмінними.
Альтернатива 2	Забезпечить уніфікацію внесення відомостей про лікарські засоби до	Поточні витрати на реєстрацію, перереєстрацію, реєстраційний збір, внесення

	Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів, гармонізованих з міжнародними стандартами ISO, що дозволить створити умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів.	змін до раніш зареєстрованих лікарських засобів збільшиться на час подання документів для зазначених процедур в електронному вигляді та відповідно до міжнародних стандартів ISO.
--	---	---

ВИТРАТИ

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

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про державний бюджет України на 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить 25,13 грн.

Дані прораховані у середньому на 1 суб'єкта господарювання, який реєструє 1 лікарський засіб, перереєструє 1 лікарський засіб, вносить 1 зміну до раніше зареєстрованого лікарського засобу, затверджує 1 протокол клінічного випробування та вносить суттєві поправку до 1 протоколу клінічного випробування.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Процедура отримання первинної інформації про вимоги регулювання	0,5 год X 25,13= 12,56 грн	62,80 грн
2.	Витрати на заповнення заяви та збір документів для подання для державної реєстрації лікарського засобу	1 год X 25,13 = 25,13 грн	125,65 грн
3.	Витрати на сплату реєстраційного збору	100 євро X 30,00= 3000	15000 грн

		грн	
4.	Витрати на заповнення заяви та збір документів для подання для перереєстрації лікарського засобу	0,5 год X 25,13= 12,56 грн	62,80 грн
5.	Витрати, пов'язані з поданням документів для внесення змін до раніше зареєстрованих лікарських засобів	0,5 год X 25,13= 12,56 грн	62,80 грн
6.	Витрати на підготовку та подання документів для затвердження протоколів клінічних випробувань	1 год X 25,13 = 25,13 грн	125,65 грн
7.	Витрати на подання документів для затвердження суттєвих поправок до клінічних випробувань	0,5 год X 25,13= 12,56 грн	62,80 грн
8.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	3100,50	15502,50
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	12579	12579
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	161080,18 грн	195005948, 00 грн

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	За перший рік –поточні витрати на 1 суб'єкта господарювання становлять

161080, 18, за п'ять років 195005948, 00 грн.
--

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	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що взаємодія різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів буде надалі ускладнена. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проекту постанови дозволить вдосконалити та уніфікувати порядок внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів шляхом застосування національних стандартів, що прийняті на основі міжнародних стандартів (ISO). Зазначене створить основу для взаємодії електронно-інформаційних систем з Державним реєстром лікарських засобів.</p> <p>Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде розв'язана).</p>
----------------	---	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить інтегрувати та налагодити роботу різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів.</p>	<p>Поточні витрати на реєстрацію, перереєстрацію, реєстраційний збір, внесення змін до раніш зареєстрованих лікарських засобів збільшаться на час подання документів для зазначених процедур в електронному вигляді та відповідно до міжнародних стандартів ISO.</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного впливу.</p>
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 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	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Ризики полягають у тому, що реалізація відповідних трансформаційних процесів системи охорони здоров'я буде призупинена, а взаємодія електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів здійснюватиметься незлагоджено.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повністю вирішує проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного впливу.	Ризики відсутні

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту постанови, яким пропонується забезпечення внесення інформації про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів, що прийняті на основі міжнародних стандартів, розроблених фахівцями Міжнародної організації зі стандартизації.

У короткостроковій перспективі очікуються негативний вплив через відчутний дискомфорт від нововведень, оскільки реалізація акта передбачає необхідність змін у Державному реєстрі лікарських засобів.

Медичному персоналу та іншим особам, що потребують отримання публічної інформації про лікарські засоби необхідно буде ознайомитись із нововведеннями.

У разі прийняття проекту постанови буде передбачено уніфікація внесення інформації про лікарські засоби до Реєстру відповідно до національних стандартів, що прийняті на основі міжнародних стандартів, розроблених фахівцями Міжнародної організації зі стандартизації (ISO).

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проекту наказу:

а) дії суб'єктів господарювання – забезпечення єдиних підходів до подання заяви та реєстраційних форм щодо реєстрації, перереєстрації лікарських засобів, змін до зареєстрованих раніше лікарських засобів, заяв щодо клінічних випробувань та поправок до них;

б) дії органів виконавчої влади – отримання від суб'єктів господарювання та введення заяви та реєстраційних форм до бази «Фармакорішення» та співставлення з паперовою формою у відповідності до міжнародних стандартів ISO.

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

Витрати у суб'єктів господарювання викладено згідно з додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта відповідно.

Розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування здійснюється згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Проект постанови розроблено для вдосконалення та уніфікації порядку внесення відомостей про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів.

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ

на адміністрування регулювання

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Інформація щодо кількості процедур надана ДП «ДЕЦ МОЗ України» у звіті за 2018 рік.

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про державний бюджет України на 2019 рік», з 1 січня 2019 року становить 25,13 грн.

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата), грн./год	Оцінка кількості процедур за рік	Витрати адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Прийняття заяв та реєстраційних форм щодо реєстрації лікарського засобу	15 хв.	25,13 грн.	1053	6,28 грн X 1053= 6616 грн.
2. Прийняття заяв та реєстраційних форм щодо перереєстрації лікарського засобу	15 хв.	25,13 грн.	1774	6,28 X 1774= 11141 грн.
3. Прийняття реєстраційних форм щодо змін до зареєстрованих лікарських засобів	15 хв.	25,13 грн.	15662	6,28 грн X 15662= 98357 грн.
4. Прийняття заяв щодо клінічних випробувань	15 хв.	25,13 грн.	336	6,28 грн x 336= 2110 грн.
5. Прийняття заяв щодо суттєвих поправок до клінічних випробувань	15 хв.	25,13 грн.	1701	6,28 грн x 1701= 10682 грн.
6. Введення заяви та реєстраційної форми до бази «Фармакорішення» та співставлення з паперовою формою	1 година	25,13 грн.	20526	515 818 грн.
7. Інші	-	-	-	-
Разом за рік				515 818 грн.
Сумарно за п'ять років				2579091 грн.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи цілі постанови щодо уніфікації порядку внесення відомостей про лікарські засоби та позитивний досвід Європейського Союзу, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект постанови.

Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта.
2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – необмежена.
3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта.
4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, профільним міністерством проводились численні консультації з міжнародними експертами.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

Додаткові показники результативності:

1. Кількість зареєстрованих лікарських засобів.
2. Кількість відмов у реєстрації лікарських засобів через невідповідність міжнародним стандартам (ISO).
3. Кількість внесених змін до раніше зареєстрованих лікарських засобів.

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 регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я органів виконавчої влади на місцях, надавачі медичних послуг.

**Заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Роман ІЛИК