

## Аналіз регуляторного впливу

### до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів»

#### І. Визначення проблеми

Відповідно до частини одинадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (зі змінами, внесеними Законом України №2519-VIII від 04.09.2018 року) на МОЗ України покладено обов'язок забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я), які є відкритою інформацією.

Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом МОЗ України від 23.09.2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1010/17026 (далі - Порядок), зокрема, передбачено випробування лікарських засобів щодо їх біодоступності/біоеквівалентності.

Так, два лікарських засоби вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними і якщо їхні біодоступності після введення в одній і тій самій молярній дозі подібні до такого ступеня, що ефекти цих препаратів щодо ефективності та безпечності будуть по суті однаковими.

Порядком 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, затвердженим наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349 визначено різні види лікарських засобів, які подаються на державну реєстрацію, вимоги до формування реєстраційних досьє з метою їх державної реєстрації відповідно до кожного з видів, а також зобов'язує заявників вказувати підстави для обрання виду лікарського засобу. Серед них є лікарські засоби, що реєструються за повним досьє (автономним досьє), генеричні, гібридні лікарські засоби, біосиміляри, лікарські засоби з добре вивченим медичним застосуванням, лікарські засоби з фіксованою комбінацією та інші.

Наприклад, такий вид як генеричні лікарські засоби передбачає, що реєстраційне досьє має містити посилання на реєстраційну інформацію, що є у досьє на відповідні референтні препарати, за умови доведення їх еквівалентності.

На даний час МОЗ України веде Державний реєстр лікарських засобів України (далі - Реєстр), який містить відомості про всі лікарські засоби,

дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці в Україні. Перелік відомостей про лікарський засіб, які вносяться до нього, визначається постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

Адміністратором Реєстру є ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Зважаючи на це, проектом постанови передбачається доповнити перелік відомостей про лікарські засоби, що вносяться до Державного реєстру лікарських засобів, інформацією щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу. Це, у свою чергу, дозволить забезпечити підвищення стандартів лікування, за якого пацієнти отримуватимуть найбільш якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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

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

## II. Цілі державного регулювання

Проект постанови забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України.

## 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	Внести зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів Це дозволить привести нормативно-правові акти у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що дасть можливість внесення до Державного реєстру лікарських

засобів інформації щодо доведення біоеквівалентності

## 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.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що дасть можливість внесення до Державного реєстру лікарських засобів інформації щодо доведення біоеквівалентності	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	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить вносити до Державного реєстру лікарських засобів інформацію щодо доведення біоеквівалентності. Дозволить забезпечити підвищення стандартів лікування, за якого пацієнти отримуватимуть	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

	найбільш якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Проект акту не впливає на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

#### **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 залишаються 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 інформація щодо доведення біоеквівалентності ну буде вноситись до Державного реєстру лікарських засобів Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного

		законодавства України. Таким чином, населення України отримає доступ до актуальної інформації щодо доведення біоеквівалентності лікарських засобів
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить вносити до Державного реєстру лікарських засобів інформацію щодо доведення біоеквівалентності	Витрати відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема продовжить існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту постанови, якою пропонується внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів.

Заходами, які необхідно здійснити для прийняття постанови є:

- погодження проекту із заінтересованими міністерствами та відомствами;
- прийняття відповідної постанови на засіданні Кабінету Міністрів 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 проваджувати або виконувати ці вимоги**

Виконання положень регуляторного акту 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.

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

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

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

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.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Основні показники:

- приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу;

- усунення технічних бар'єрів у сфері обігу лікарських засобів.

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

## **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, ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та власники реєстраційних посвідчень.

**Перший заступник Міністра  
охорони здоров'я України**

**Андрій СЕМІВОЛОС**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 року