

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних
речовин і прекурсорів»

I. Визначення проблеми

Забезпечення населення ефективними лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

За результатами проведеного аналізу відповідності наявних на фармацевтичному ринку Україні лікарських засобів потребам суспільства встановлено, що в державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано низку знеболюючих лікарських засобів, декілька препаратів для лікування хвороби Альцгеймера, а для надання допомоги дітям, які мають відповідні розлади здоров'я, взагалі відсутні.

Відповідно до міжнародного та європейського досвіду медичної практики, застосування канабіноїдів для надання медичної допомоги особам, що потребують знеболення, які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, є вирішенням зазначених проблемних питань.

За результатами, опублікованими в керівництві з клінічної практики, що були підготовлені Американським товариством онкологів, застосування канабіноїдів, сировиною для виробництва яких є рослина роду коноплі, що застосовуються при лікуванні болю, що нечутливий до інших неопіїдних анальгетиків. Крім того, про ефективність канабіноїдів при лікуванні нейропатичного болю було зазначено в клінічному протоколі лікування нейропатичного болю, розробленому Канадійським товариством хронічного болю та Європейською академією неврології. Використання лікарських засобів на основі канабіноїдів врегульовано в Канаді, США, Австрії, Бельгії, Чехії, Данії, Хорватії, Фінляндії, Франції, Німеччині, Ірландії, Італії, Люксембурзі, Нідерландах, Португалії, Словаччини, Іспанії, Швеції, Швейцарії, Великобританії, Малайзії, Таїланді, Кореї, Польщі.

Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США погодило для застосування для медичних цілю низку канабіноїдів.

У 1985 році було схвалено застосування синтетичного тетрагідроканнабінолу (далі – ТГК), дронабінолу (марінол), у якості протиблювотного лікарського засобу для лікування онкологічних хворих, які отримують хіміотерапію. У 1992 році було схвалено синтетичний

канабіноїд набілон, його дія подібна до дії ТГК, та застосовується у випадках стимулювання апетиту хворим, що страждають на СНІД. У червні 2018 року схвалено каннабідіол (епідіолекс) для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.

На сьогодні в Україні заборонено обіг, зокрема застосування в медичних цілях лікарських засобів, які містять канабіноїди, окрім дронабінолу, який внесено до Таблиці II Списку № 2 переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 та каннабідіолу, який не має психоактивного ефекту, а тому не є підконтрольною речовиною.

Згідно із законодавством України наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори з урахуванням доцільності їх використання у медичній практиці та залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я людини і застосовуваних заходів контролю за їх обігом включаються до відповідно пронумерованих списків таблиць Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затверджених постановою Кабінету міністрів України від 06 травня 2000 року № 770 (далі - Перелік).

Відповідно до Конвенції ООН про психотропні речовини від 21 лютого 1971 року, стороною якої є Україна, тетрагідроканнабіноли та всі його ізомери включено до Переліку речовин Списку № 1. За статтю 7 зазначеної Конвенції щодо речовин, включених до Списку № 1 забороняється будь-яке їх використання, за винятком використання в наукових і в дуже обмежених медичних цілях належним чином уповноваженими особами в медичних або науково-дослідних установах, що знаходяться безпосередньо під контролем їх урядів, або по спеціально виданому ними вирішенню.

Прийняття змін до Переліку, зокрема включення до Таблиці II Списку № 2 низки фармацевтичних канабіноїдів, що мають медичне застосування, забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.

Оскільки, за інформацією Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США, каннабідіол є хімічним компонентом рослини роду коноплі (*Cannabis sativa*) і не викликає сп'яніння або ейфорії, то відповідно до нього можуть виключатися деякі заходи державного контролю. Проте з метою стандартизації та контролю якості досьє лікарських засобів, що будуть містити цей канабіноїд – каннабідіол, повинно відповідати вимогам країн з суворою регуляторною системою (Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, США) та до речовини ізолят каннабідіолу не застосовувати заходи державного контролю, встановленого постановою Кабінету міністрів

України від 06 травня 2000 року № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Віднесення вищевказаних речовин до Переліку, окрім впорядкування їх медичного застосування на території України, також забезпечить дотримання (залежно від ступеня їх небезпечності для здоров'я, яку вони можуть становити у разі зловживання ними) застосовуваних заходів контролю за їх обігом.

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

Цілями державного регулювання є забезпечення можливості реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.

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	Не приймати проект постанови. Проте даний спосіб не призведе до досягнення поставленої мети. Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.
Альтернатива 2	Прийняти запропонований проект постанови. Сприятиме підвищенню рівня та якості медичного обслуговування населення шляхом забезпечення реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, , для лікування хворих у віці від 2 років з

синдромами Леннокса-Гасто та Драве.

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. Не будуть створені умови для покращення забезпечення пацієнтів лікарськими засобами.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.	Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні. Пацієнти не отримують належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить підвищити рівень та якість медичного обслуговування населення шляхом забезпечення	Витрати відсутні.

	реалізації права на охорону здоров'я із застосуванням більш ефективних лікарських засобів які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, , для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	-

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Пацієнти не отримають належного та якісного медичного обслуговування населення які страждають на хворобу Альцгеймера, а також в особливих випадках для дітей, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дасть можливість реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для	Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів.

	лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гастро та Драве.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	
Альтернатива 1	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів.

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	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). Пацієнти не будуть забезпечені лікарськими засобами повною мірою.
Альтернатива 2	4	Цілі прийняття регуляторного акту будуть досягнуті повною мірою.

		<p>Прийняття проекту постанови дозволить реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.</p>
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.</p>	<p>Для держави: не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України. Очікується наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів.</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до вирішення проблеми повною мірою.</p>

Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати відсутні.	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.	Відсутня можливість реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди.	
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повною мірою вирішує проблему.	Ризику відсутні.	

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

Проектом постанови передбачається включення до Таблиці II Списку № 2 низки фармацевтичних канабіноїдів, що мають медичне застосування, забезпечить можливість реєстрації лікарських засобів в Україні, які містять канабіноїди, відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування.

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 регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Витрат суб'єктів господарювання великого, середнього і малого (мікро) підприємництва не передбачаються.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби пацієнтів у ефективних лікарських засобах, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, її дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта – передбачається шляхом наповнення державного бюджету за рахунок реалізації лікарських засобів.

2. Прийняття проекту постанови дозволить реєструвати лікарські засоби в Україні, які містять канабіноїди, а також надасть змогу використовувати канабіноїди в медичних та наукових цілях, що в свою чергу дозволить пацієнтам отримувати доступ до ефективного лікування, для лікування хворих у віці від 2 років з синдромами Леннокса-Гасто та Драве.

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 імплементації цього механізму 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, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», НСЗУ.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«__»_____ 2021 р.

ВИТРАТИ

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

Розрахунок 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	Не потребується Витрати відсутні, оскільки проєкт не передбачає понесення витрат за переліченими видами	-	-

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 потребується <i>Проєкт не встановлює необхідність сплати нових податків/зборів та/або зміни їх розміру</i>	-

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)	Не потребується Проєкт не встановлює нових	-	-	-

персоналу)	додаткових форм звітності (обліку)та/або змін існуючих форм звітності (обліку)			
------------	--	--	--	--

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 потребується Витрати відсутні, оскільки проєкт не передбачає введення нових та/або зміни існуючих норм у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів,	Витрати часу на підготовку одного висновку про підтвердження біоеквівалентності лікарського засобу	-	грн	Висновки видаються одноразово

погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	складатиме орієнтовно _____ грн*). *Розрахунок залежить від матеріалів, які необхідно опрацювати, та здійснюється на підставі мінімальної заробітної плати у погодинному розмірі - 36,11 грн станом на 01 січня 2021 року.			
--	---	--	--	--

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ) визначає вартість послуг, що надаються ДЕЦ, відповідно до Податкового кодексу України, Законів України «Про ціни і ціноутворення», «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» власними наказами, з якими можна ознайомитися за посиланням <https://www.dec.gov.ua/materials/vitrati-na-restracziyu/>.

Під витратами відповідно до Закону України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні» розуміється зменшення економічних вигод у вигляді зменшення активів або збільшення зобов'язань, що призводить до зменшення власного капіталу (за винятком зменшення капіталу за рахунок його вилучення або розподілення власниками).

Відповідно до положення (стандарту) бухгалтерського обліку 16 «Витрати», затвердженого наказом Міністерства фінансів України 31 грудня 1999 року № 318 та положення (стандарту) бухгалтерського обліку 9 «Запаси», затвердженого наказом Міністерства фінансів України 20 жовтня 1999 року № 246, до виробничої собівартості продукції (робіт, послуг) включаються: прямі матеріальні витрати; прямі витрати на оплату праці; інші прямі витрати (відрахування на соціальні заходи тощо); інші загальновиробничі витрати (витрати на управління виробництвом, амортизація, витрати на утримання, експлуатацію та ремонт основних засобів, витрати на удосконалення технології та організації виробництва, витрати на охорону праці тощо).