

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Склад злочину, передбачений статтею 321² Кримінального кодексу України за конструкцією об'єктивної сторони є формальним, тому для притягнення особи до кримінальної відповідальності не потребується настання негативних наслідків, достатньо самого факту порушення порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів, що визначається Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, Порядком проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 19 січня 2010 року за № 53/17348.

Наявність кримінальної відповідальності за процедурні порушення створює тиск на медичних працівників, працівників фармацевтичних компаній, гальмує розвиток розробки інноваційних лікарських засобів в Україні як міжнародними фармацевтичними компаніями, так і вітчизняними виробниками, що є небезпечним, передусім, для пацієнтів з важкими групами захворювань, такими як онкологічні та неврологічні, для яких участь у клінічних випробуваннях – це єдина можливість отримувати високоякісне лікування європейського рівня та безкоштовно лікуватися інноваційними препаратами.

При цьому варто зауважити, що судова статистика з 2012 по 2020 рр. за статтею 321² ККУ відсутня, тобто за цією статтею за визначений період особи взагалі не були засуджені. Таким чином, дана стаття фактично є недіючою.

До того ж, спираючись на положення Закону України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», що стосуються відповідності законодавства України до асquis Європейського Союзу у пріоритетних сферах відсуне запровадження кримінальної відповідальності у цій сфері за процедурні порушення у міжнародній практиці. У країнах Європейського Союзу за такі дії передбачена адміністративна відповідальність.

Проєктом акта пропонується внести зміни до ККУ та Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП), де у ККУ встановити кримінальну відповідальність за фальсифікацію результатів доклінічного

вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, надання недостовірної інформації під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, а КУПАП, в свою чергу пропонується доповнити статтею 45², якою встановити адміністративну відповідальність за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів та статтею 45³, якою передбачити адміністративну відповідальність за порушення встановленого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

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

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

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є пом'якшення кримінальної відповідальності, встановлення альтернативних видів покарань за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та приведення законодавства України до відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити статтю 321 ² ККУ без змін
Альтернатива 2	Внести зміни до ККУ та КУПАП

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.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту акта	Необхідність витрат з Державного

		бюджету відсутня.
--	--	-------------------

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні, оскільки проблема залишається невирішеною	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні, оскільки проблема залишається не повністю вирішеною	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	20	1027	X	1067

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана з метою проведення умовних розрахунків за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України щодо кількості зареєстрованих суб'єктами господарювання лікарських засобів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта	Прямий вплив проекту акта на витрати суб'єктів господарювання відсутній.

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 статтю 321 ² ККУ буде залишено без змін
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту акта

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту акта Прийняття проекту акта мінімізує вплив на медичних працівників, працівників фармацевтичних компаній, знизить можливість учасників таких відносин зловживати своїми правами, реалізує підвищення рівня інвестиційної	Витрати суб'єктів господарювання відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I аналізу регуляторного впливу

	<p>привабливості України у сфері охорони здоров'я та у фармацевтичному секторі, що сприятиме розвитку фармацевтичної галузі, надходженню коштів до державного бюджету, створенню робочих місць, а також прискорить розвиток розробки інноваційних ліків в Україні.</p>		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

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

Зазначена ціль досягається шляхом внесення запропонованих змін до деяких законодавчих актів України (щодо пом'якшення відповідальності за порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів).

Проект акта забезпечить узгодженість окремих положень КУПАП та ККУ з нормативно-правовими актами Європейського Союзу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проект із Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

2) направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи;

3) схвалення проєкт акта Кабінетом Міністрів України;

4) подання проєкту акта до Верховної Ради України

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання змін, що вносяться проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з регуляторним актом та дотримання його положень під час здійснення доклінічного вивчення, клінічних випробувань та підготовки реєстраційного досьє для державної реєстрації лікарських засобів.

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.

Прямі витрати суб'єктів господарювання не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

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

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства. Термін набрання чинності регуляторним актом – відповідно до законодавства з дня його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 1067.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

кількість поданих заяв про розгляд реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та

матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби;

кількість поданих заяв для проведення клінічних випробувань лікарських засобів;

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту Закону 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 проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом акта, шляхом вивчення думки спеціалістів у сфері клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів та широкої громадськості.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проекту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

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

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2021 р.