

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення»

I. Визначення проблеми

В законодавстві ЄС, зокрема в пункті 2 статті 8 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» (далі – Директива 2001/83/ЄС) встановлено, що торгова ліцензія (в Україні вживається термін «реєстраційне посвідчення») може бути видана лише заявнику, зареєстрованому на території ЄС. Також в частині 18а статті 1 Директиви 2001/83/ЄС зазначено, що власник реєстраційного посвідчення може мати представника – особу, зазвичай локального представника, призначеного власником реєстраційного посвідчення для представлення його інтересів у відповідній державі-члені ЄС. Зазвичай, ця схема передбачає ситуацію, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення), що зареєстрований в одній державі-члені ЄС, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території іншої держави-члена зобов'язаний призначити свого локального представника шляхом укладення письмового договору, в якому має бути визначений обсяг прав, відповідальності та обов'язків представника.

Відповідно до законодавства ЄС власник реєстраційного посвідчення (заявник) відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, здійснює фармаконагляд та обов'язки, які пов'язані із виконанням вимог належної виробничої практики (GMP), а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є.

Хоча визнано, що в ЄС багато фармацевтичних компаній, які є власниками реєстраційних посвідчень, не займаються безпосередньо господарською діяльністю з виробництва та/або імпорту лікарських засобів, чинна настанова Європейської Комісії (ЄК) щодо вимог GMP (далі – настанова GMP) у кількох місцях посиляється на власників реєстраційних посвідчень (заявників) та їх відповідальність стосовно виконання вимог GMP. Загалом, ці обов'язки стосуються аутсорсингових договорів (контрактів) та технічних угод, які вимагають від власника реєстраційного посвідчення виконувати певні конкретні завдання (наприклад, оцінювати результати оглядів якості продукції, тощо). Ці обов'язки поширюються на різні глави та додатки до настанови GMP, і їх досить багато.

Слід зазначити, що у Додатку 16 до настанови GMP встановлено, що повна відповідальність за характеристики лікарського засобу протягом його життєвого циклу, за його безпеку, якість та ефективність покладається на власника реєстраційного посвідчення. Також важливо зазначити, що, хоча певна діяльність МАН може бути делегована виробнику, імпортеру або іншій стороні шляхом підписання відповідних договорів (контрактів) та технічних угод, власник реєстраційного посвідчення не може делегувати обов'язки, визначені в настанові GMP.

Водночас, хоча відповідні заходи, пов'язані з обов'язками щодо виконання вимог GMP, можуть бути делеговані власником реєстраційного посвідчення (заявником) своєму представнику (якщо такий є) у державі-члені ЄС, жоден із обов'язків не може бути делегований цій особі, оскільки в пункті 1а статті 6 встановлено, що призначення представника не звільняє власника реєстраційного посвідчення (заявника) від відповідальності.

Підсумовуючи вищезазначене, зареєстровані в ЄС власники реєстраційних посвідчень мають важливу роль у сприянні дотримання вимог GMP та матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб; що відображено в численних посиланнях на обов'язки щодо виконання вимог настанови GMP. Ці обов'язки, як правило, стосуються:

надання власниками реєстраційних посвідчень відповідної інформації державним компетентним уповноваженим органам, виробничим дільницям та Уповноваженим особам (Qualified Persons);

збору інформації, що стосується якості лікарського засобу, від різних суб'єктів господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (виробників та імпортерів цього лікарського засобу), оптової торгівлі лікарськими засобами (дистриб'юторів цього лікарського засобу).

Подаючи заяву на державну реєстрацію (перереєстрацію), заявник несе відповідальність щодо гарантування, що зазначені у заяві виробники та імпортери (для лікарських засобів, що імпортуються з-поза меж ЄС) мають відповідну чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів, чинний сертифікат GMP. Таким же чином, протягом життєвого циклу зареєстрованого в ЄС лікарського засобу, власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити, щоб виробники та імпортери (для лікарських засобів, що імпортуються з-поза меж ЄС) були ліцензовані та відповідали вимогам GMP.

Ряд законодавчих положень, які існують у законодавстві ЄС щодо лікарських засобів та стосуються обов'язків власників реєстраційних посвідчень, пов'язаних із виконанням вимог GMP, також включені до різних напрямків діяльності, зокрема:

аутсорсингові договори (контракти) та технічні угоди;

аудити;

комунікація з виробничими дільницями (наприклад, інформування та надання матеріалів реєстраційного досьє, інформування про зміни, забезпечення та контроль виконання постреєстраційних зобов'язань тощо);

огляди якості продукції;

дефекти якості, скарги та відкликання продукції;

забезпечення постачання лікарських засобів;

постійна діяльність з удосконалення тощо.

Робочою групою GMP/GDP інспекторів Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency) з метою надання додаткових роз'яснень щодо обов'язків власників реєстраційних посвідчень в частині GMP підготовлено відповідний проект документу «Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders», який до 17 квітня 2020 року проходить громадське обговорення.

Наразі ж в Законі України «Про лікарські засоби» чітко не встановлено, хто може бути в Україні власником реєстраційного посвідчення (заявником) на лікарський засіб та які його основні обов'язки. Відсутні положення щодо відповідальності власника реєстраційного посвідчення за:

якість, безпечність та ефективність зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

здійснення фармаконагляду;

виконання обов'язків, які пов'язані з вимогами належної виробничої практики (GMP);

запобігання необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України, що особливо критично під час спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), перелік яких визначено Кабінетом Міністрів України.

Також в чинному законодавстві України в сфері обігу лікарських засобів наявні юридичні колізії між нормативно-правовими актами, які регулюють державну реєстрацію лікарських засобів, ліцензування господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів тощо.

Проектом Закону пропонується внести зміни до статей 2 та 9 Закону України «Про лікарські засоби» та визначити: хто може бути в Україні власником реєстраційного посвідчення (заявником) на лікарський засіб та які його основні (ключові) обов'язки.

Завданнями проекту Закону є створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України, а саме:

встановлення чіткого визначення терміну «власник реєстраційного посвідчення (заявник)»;

встановлення чіткої відповідальності за якість, безпечність та ефективність зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів;

запобігання їх необґрунтованій нестачі на території України.

Також проектом Закону пропонується встановити, що після прийняття проекту Закону та набрання ним чинності власники чинних реєстраційних

посвідчень на лікарські засоби мають внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційних дощє до 1 січня 2022 року.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою: ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинного регуляторного акта, оскільки таким актом не встановлено чітке визначення терміну «власник реєстраційного посвідчення (заявник)» та не встановлено чіткої відповідальності за якість, безпечність та ефективність зареєстрованого в Україні лікарського засобу.

II. Цілі державного регулювання

Створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, у тому числі на той, що імпортується на територію України

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення
Альтернатива 2	Не вносити зміни до Закону України «Про лікарські засоби»

2. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Втрати
Альтернатива 1	Іміджеві вигоди для країни високі, оскільки прийняття нового	Додаткові витрати відсутні.

	<p>регуляторного акта надасть можливість виконувати зобов'язання, взяті Україною щодо створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України.</p> <p>Кінцевою метою є усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів та запобігання їх необґрунтованій нестачі.</p>	
Альтернатива 2	Відсутні	Залишається чинне законодавство без змін, не забезпечується відповідальності за якість, безпечність та ефективність зареєстрованих в Україні лікарських засобів

3. Прямого впливу на сферу інтересів громадян немає.

4. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Станом на 01.11.2020 в Україні зареєстровано 912 власників реєстраційних посвідчень (заявників), у тому числі: українських заявників – 231, іноземних заявників - 681.

Всього в Україні зареєстровано 14743 лікарських засобів, у тому числі : українського виробництва 6935, іноземного – 7808.

Питому вагу суб'єктів великого, середнього та малого підприємництва зазначити неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Реалізація даного Законопроекту сприятиме:</p> <p>запобіганню та недопущенню до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.</p> <p>встановлення чіткої відповідальності за якість, безпечність та ефективність зареєстрованого в Україні лікарського засобу;</p> <p>усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів;</p> <p>створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України;</p> <p>запобігання необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України;</p> <p>сприяння реалізації цілі 2.2 Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2019 року № 849 та схваленої постановою Верховної Ради України від 4 жовтня 2019 року № 188-ІХ, шляхом забезпечення населення України якісними, безпечними, ефективними та доступними лікарськими засобами.</p>	
Альтернатива 2	Залишаючи чинне регулювання	Відсутність належного

	без змін, вигоди відсутні.	контролю з боку заявника за: якість, безпечність та ефективність зареєстрованого в Україні лікарського засобу; здійснення фармаконагляду; виконання обов'язків, які пов'язані з вимогами належної виробничої практики (GMP).
--	----------------------------	---

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Проект Закону за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства	Відсутні. Реалізація норм проекту постанови здійснюватиметься в межах асигнувань, передбачених в бюджеті.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу

	<p>Європейського Союзу, визначених Законом України від 18 березня 2004 року № 1629-IV «Про Загально державну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»</p> <p>Прийняття проекту Закону встановить чітку відповідальність заявника за якість, безпечність та ефективність зареєстрованого в Україні лікарського засобу;</p> <p>усунуть юридичні колізії між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів;</p> <p>створить адаптоване до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавче поле, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України;</p> <p>забезпечить запобігання необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України;</p> <p>сприятиме реалізації цілі 2.2 Програми діяльності Кабінету</p>		<p>досягнути поставлених цілей державного регулювання з мінімальними витратами.</p>
--	--	--	---

	<p>Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2019 року № 849 та схваленої постановою Верховної Ради України від 4 жовтня 2019 року № 188-ІХ, шляхом забезпечення населення України якісними, безпечними, ефективними та доступними лікарськими засобами; забезпечить умови для створення на території України біля 600 нових суб'єктів господарювання (резидентів) - представництв іноземних компаній, що створить до 6,5 тис. нових робочих місць та поповнить бюджет і державні соціальні фонди на понад 900 млн.грн. Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш результативним та необхідним.</p>		
Альтернатива 2	Відсутні.		Є найгіршою, оскільки на відміну від альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного

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

1. Механізм дії регуляторного акта

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту Закону та фактична реалізація його положень.

Підготовленим проектом регуляторного акта пропонується врегулювати питання щодо впорядкування правового статусу власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України, встановлення чіткої відповідальності за якість, безпечність та ефективність такого зареєстрованого лікарського засобу; усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів;

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

Прийняття проекту постанови забезпечить не тільки покращення доступу пацієнтів до лікарських засобів із підтвердженою якістю та ефективністю, підвищення рівня охорони здоров'я в Україні а й сприятиме гармонізації законодавства України з підходами, що застосовуються в країнах ЄС щодо визначення правового статусу власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, що є найважливішим аспектом системи забезпечення населення лікарськими засобами.

Слід зазначити, що запровадження проекту не потребуватиме від вітчизняних суб'єктів господарювання – виробників лікарських засобів додаткових витрат, адже відповідно до чинного законодавства України, ними забезпечується дотриманням норм і стандартів технологічного процесу та відповідності препарату вимогам аналітично-нормативних документів(АНД). Саме тому на сучасному етапі контролю якості лікарських засобів важлива роль відводиться виробниками уповноваженій особі, яка здійснює контроль щодо гарантії якості й ефективності лікарських засобів на що сподіваються наші пацієнти, адже згідно з вимогами GMP, уповноважена особа персонально відповідає за надання дозволу на реалізацію та використання кожної серії лікарських засобів. Вона, як контролер усіх складових якості, несе відповідальність за організацію та функціонування системи якості.

Шкода, яка наноситься пацієнтам неякісними та фальсифікованими медикаментами, крім ризику для здоров'я і життя, може бути зв'язана з відсутністю лікувального ефекту при вживанні замість життєвоважливих препаратів підробок, що не містять діючих речовин.

Крім того, Україна стала першою державою, яка ратифікувала Конвенцію Ради Європи з протидії фальсифікації лікарських засобів та аналогічним злочинам, що несуть загрозу суспільному здоров'ю — Конвенцію Медікрайм, і першою країною на пострадянському просторі, яка впровадила кримінальну відповідальність за фальсифікацію ліків. Це дало можливість створити в Україні сучасну

ефективну державну систему контролю якості лікарських засобів, визнану на рівні міжнародної фармацевтичної спільноти. Аби сучасна система контролю функціонувала повноцінно, потрібно, щоб кожен, хто причетний до неї, на своєму рівні дотримувався найвищих стандартів і відповідально ставився до своїх обов'язків — професійних і громадянських.

Україна повинна жорстко дотримуватися європейських підходів не тільки по відношенню до власного виробника, бо тут є всі можливості перевірки якості, є з кого вимагати та до яких може застосовуватись весь спектр нормативних актів — від цивільного до кримінального права, але й до іноземних виробників, які на даний час реєструють свої лікарські засоби, у більшості випадків, через посередників, не покладаючи на них обов'язки уповноваженої особи, яка б відповідала за організацію та функціонування системи контролю якості таких препаратів на території України.

Зважаючи, що наявність уповноваженої особи (Authorized Person або Qualified Person) є обов'язковою складовою концепції всеосяжного менеджменту якості (Total Quality Management), яка відображена у загальноприйнятих у світі стандартах належних практик (виробничої, дистриб'юторської) та ISO 9001, покладання на заявника функції уповноваженої особи є ключовим елементом системи належних практик у сфері забезпечення якості, ефективності та безпеки 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

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, суб'єкти господарювання не несимуть додаткових витрат.

Тест малого підприємництва (М-тест) не проводився, оскільки суб'єкти малого підприємництва додаткових витрат на виконання регулювання не зазнають та будуть в однакових умовах з іншими суб'єктами підприємництва.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії є необмеженим.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Зважаючи, що завдяки запровадження обов'язкової вимоги щодо заявника - уповноваженої особи виробника лікарських засобів, які реєструють в Україні свої лікарські засоби, на території країни будуть створені представництва таких компаній близько 60-70, нові робочі місця від 15-20 осіб, що у свою чергу дозволить збільшити річні надходження до державного і місцевих бюджетів та у державні соціальні фонди при середній заробітній платі 30-50 тис.грн. у сумі понад 700 млн. грн..

2. Дія акта поширюється на всі підприємства, що здійснюють реєстрацію лікарських засобів. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: понад 230.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не можливо поррахувати.

4. Рівень поінформованості підприємств високий. Проект регуляторного акта розміщено на офіційному вебсайті МОЗ та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

5. Кількість суб'єктів господарювання, що будуть виступати заявниками-уповноваженими особами.

6. Кількість зареєстрованих лікарських засобів

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

ІХ. 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 два роки з дня імплементації цього механізму шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Міністр охорони здоров'я

Максим СТЕПАНОВ