

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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 досяє.

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 посилається 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 (Marketing Authorization Holder – власник торгової ліцензії) 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 на лікарські засоби відіграють 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) лікарського засобу, заявник несе відповідальність за достовірність наданої інформації про те, 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, що полягає, наприклад, в інформуванні та наданні матеріалів реєстраційного досьє, інформуванні про зміни, забезпеченні та контролю виконання постреєстраційних зобов'язань тощо;

огляди якості продукції;
дефекти якості, скарги та відкликання продукції;
забезпечення постачання лікарських засобів;

постійна діяльність з удосконалення технологічного процесу виробництва, як того вимагають сучасні вимоги, для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу 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 проєкт документу «Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders», який до 17 квітня 2020 року проходив громадське обговорення.

На сьогодні 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 вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення:

якості, безпеки та ефективності 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 у сфері обігу лікарських засобів наявні юридичні колізії між нормативно-правовими актами, які регулюють державну реєстрацію лікарських засобів та 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 проєкту 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 чітких вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

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

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

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 досьє 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 чітких вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності 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) визначення альтернативних способів

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 вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Втрати
Альтернатива 1	<p>Іміджеві вигоди для країни високі, оскільки прийняття нового 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 у сфері обігу лікарських засобів та запобігання їх необґрунтованій нестачі.</p>	Додаткові витрати відсутні.
Альтернатива 2	Відсутні	Залишається чинне законодавство без змін, не забезпечується виконання власниками реєстраційних посвідчень на лікарські

		засоби встановлених вимог до них в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу
--	--	--

3) оцінка впливу на сферу інтересів громадян:
прямого впливу на сферу інтересів громадян немає;

4) оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Станом на 01.12.2020 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.

Проблема впливає на суб'єктів великого та середнього підприємництва, оскільки на сьогодні власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби є великі підприємства – виробники лікарських засобів та міжнародні фармацевтичні компанії, або їх представники в Україні.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Реалізація даного Законопроєкту сприятиме:</p> <p>запобіганню та недопущенню до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів;</p> <p>встановлення чітких вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу;</p> <p>усуненню юридичних колізій між</p>	

	<p>нормативно-правовими актами законодавства України у 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 шляхом забезпечення населення України якісними, безпечними, ефективними та доступними лікарськими засобами.</p>	
Альтернатива 2	Залишаючи чинне регулювання без змін, вигоди відсутні.	<p>Відсутність належного контролю з боку заявника за:</p> <p>якістю, безпеку та ефективністю зареєстрованого в Україні лікарського засобу;</p> <p>здійснення фармаконагляду;</p> <p>виконання обов'язків, які пов'язані з вимогами належної виробничої практики (GMP).</p>

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності	Бал результативнос	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--------------------------	--------------------	---

(досягнення цілей під час вирішення проблеми)	ті (за чотирибальною системою оцінки)	
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	<p>Проект Закону за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства 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 дозволить встановити чіткі вимоги до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу;</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Реалізація норм проекту постанови здійснюватиметься в межах асигнувань, передбачених в бюджеті.</p>	<p>Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання з мінімальними витратами.</p>

	<p>усунуть юридичні колізії між нормативно-правовими актами законодавства України у 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 можливість запобігання необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України;</p> <p>сприятиме реалізації цілі шляхом забезпечення населення України якісними, безпечними, ефективними та доступними лікарськими засобами;</p> <p>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</p>		
--	--	--	--

	поповнить бюджет і державні соціальні фонди на понад 900 млн.грн. Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш результативним та необхідним.		
Альтернатива 2	Відсутні.		Є найгіршою, оскільки на відміну від альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.

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 чітких вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу, усунути юридичні колізії між нормативно-правовими актами законодавства України у сфері обігу лікарських засобів.

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

Для впровадження цього регуляторного акта в дію необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та на офіційному вебсайті МОЗу.

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 на сьогодні власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби є великі підприємства – виробники лікарських засобів та міжнародні фармацевтичні компанії, або їх представники в Україні, а отже, 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

Значення прогнозних показників результативності регуляторного акта: додаткові річні надходження до держбюджету та державних соціальних фондів передбачається у сумі понад 900 млн. грн.;

дія акта поширюється на всі підприємства, що здійснюють або мають намір здійснювати реєстрацію лікарських засобів.

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

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюється шляхом обробки та аналізу інформації про подані до Міністерства охорони здоров'я України заяви на державну реєстрацію, перереєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів в частині зміни власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Базове відстеження результативності акта буде здійснюватись через рік після набрання чинності цим актом шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності акта буде здійснюватись через два роки з дня набрання ним чинності.

Виконавець із заходів відстеження – Міністерство охорони здоров'я України.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Спеціальне залучення наукових установ не передбачається.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

« ____ » _____ 20__ р.