

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України «Про внесення зміни до статті 9² Закону
України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських
засобів під зобов'язання»

I. Визначення проблеми

Проєкт Закону України «Про внесення зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин.

Необхідність розроблення цього проєкту акта полягає у наступному.

Наразі, статтею 9² Закону України «Про лікарські засоби» передбачено особливості державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування.

При цьому відсутня можливість здійснювати державну реєстрацію лікарських засобів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та інших патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду здоров'ю та життю населення, під зобов'язання для екстреного медичного застосування.

Необхідність врегулювання даного питання полягає в тому, що загроза здоров'ю та життю населення України потенційно існує також і від інших чинників (патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій), а не лише від коронавірусної хвороби (COVID-19), яка постійно мутує.

Наявність патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, зумовлена тим, що в останній час у світі спостерігається ряд природних катаклізмів, викликані тим, що країни світу не завжди самостійно спроможні власними силами передбачити та запобігти проблемам, які негативно впливають на природний стан навколишнього середовища, а відтак потенційно зумовлюють виникнення раніше неіснуючих захворювань у людей, спричинених забрудненням повітря та водних ресурсів, накопичених довголіттями від діяльності промислових підприємств.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 травня 2019 року № 402-р схвалена Концепція реалізації державної політики у сфері промислового забруднення, із якої вбачається, що на сьогодні забруднення

навколишнього природного середовища на глобальному рівні спричиняє близько 16 відсотків передчасних смертей щороку, що в 15 разів перевищує кількість смертей у збройних конфліктах та війнах. Забруднення атмосферного повітря у 2016 році, за даними Інституту оцінки та вимірювання показників здоров'я (Institute for Health Metrics and Evaluation), призвело в Україні до понад 58 тис. смертей.

Враховуючи загрозовий характер потенційного виявлення захворюваності населення України, пов'язаного з патогенними агентами, токсинами, хімічними речовинами або випромінюванням, або будь-якими іншими чинниками, зокрема епідеміями та пандеміями, що впливають із загрозового стану навколишнього природного середовища вбачається необхідність своєчасно попереджувати та запобігати поширенню захворюваності в надзвичайних ситуаціях шляхом екстреного медичного застосування лікарських засобів під зобов'язання.

Суть екстреного медичного застосування лікарських засобів під зобов'язання полягає в тому, що за наявності прогнозованого або підтвердженого розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, що викликають раніше не відомі захворювання у людей, вбачається можливим зареєструвати лікарські засоби, що застосовуються у надзвичайних ситуаціях у відповідь на визнані загрози здоров'ю, та можуть мати особливо важливу користь, чого досягти неможливо згідно діючої процедури реєстрації лікарських засобів за повним реєстраційним досьє, оскільки відсутні вичерпні дані доклінічного та клінічного дослідження. При наявності надзвичайної ситуації, що несе загрозу розповсюдження потенційно небезпечних захворювань при нинішньому нормативно-правовому забезпеченні захистити населення неможливо.

Слід зазначити, що запропонований механізм дозволяє в екстреному порядку запобігти погіршенню здоров'я людей та не допустити летальних наслідків, пов'язаних з надзвичайною ситуацією, викликаною прогнозованим або підтвердженим розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань.

Наголошуємо, що в Європейському Союзі (ЄС) Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» (далі – Директива 2001/83/ЄС) передбачає реєстрацію лікарського засобу «під зобов'язання» у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин. Згідно з цією так званою «процедурою реєстрації під зобов'язання» після видачі торгової ліцензії (Marketing Authorisation) компетентний орган має право накласти на заявника зобов'язання із проведення післяреєстраційного дослідження безпеки та/або ефективності. Іноді такі дослідження проводяться спільно з державними органами по фармаконагляду.

Враховуючи поточну ситуацію в Україні з пандемією COVID-19, та її негативні наслідки, а також потенційну можливість виникнення інших ситуацій, пов'язаних із природними катаклізмами, що може негативно

вплинути на стан здоров'я людей у зв'язку з прогнозованим або підтверджуваним розповсюдженням інших патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, для забезпечення прискореної державної реєстрації лікарських засобів з метою екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, був розроблений цей проект Закону.

Наразі, питання забезпечення населення України життєво необхідними лікарськими засобами, вакцинами або іншими медичними імунобіологічними препаратами у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян, є досить важливим.

Дозвіл на екстрене використання (EUA) – це механізм, що сприяє доступності та використанню лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під час надзвичайних ситуацій та/або карантину в сфері охорони здоров'я.

Забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, в тому числі вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, можливе у разі, якщо:

1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб, в тому числі вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат, може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;

2) клінічні дослідження проводилися з дозволу та/або під наглядом (контролем) відповідних компетентних органів країн;

3) відома та потенційна користь лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування виявлених серйозних або небезпечних для життя захворювань чи станів, переважає відомі та потенційні ризики лікарського засобу;

4) не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювання або стану.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	

Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі	+	
Суб'єкти малого підприємництва		+

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

2) чинного регуляторного акта, оскільки таким актом не передбачена можливість отримання дозволу прискореної державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів саме для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину, а не тільки для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту акта будуть досягнуті такі цілі:

1) створення умов, при яких органи державної влади зможуть в екстреному порядку у надзвичайних ситуаціях вживати заходи, направлені на екстрене медичне застосування життєво необхідних лікарських засобів, які сприятимуть усуненню негативних наслідків, допущених під час надзвичайної ситуації, пов'язаної із розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що несуть загрозу для життя та здоров'я людей;

2) забезпечення населення України життєво необхідними лікарськими засобами, зокрема вакцинами, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян;

3) створення передумов при яких громадяни України будуть впевнені в тому, що їх право на охорону здоров'я буде реалізоване шляхом екстреного медичного застосування лікарських засобів, які сприятимуть запобігання негативним наслідкам надзвичайної ситуації, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;

4) створення адаптованих до законодавства Європейського Союзу законодавчих підстав для впорядкування правового статусу процедури державної реєстрації лікарських засобів «під зобов'язання». Такі зміни сприятимуть здійсненню державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів саме для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину;

5) створення умов для конкуренції між суб'єктами господарювання щодо допущення розповсюдження на національному ринку України якісних,

ефективних, безпечних лікарських засобів, необхідних для екстреного медичного застосування в надзвичайних ситуаціях, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта забезпечить можливість органам державної влади та іншим зацікавленим особам вжити заходи направлені на екстрене медичне застосування життєво необхідних лікарських засобів, які сприятимуть усуненню негативних наслідків, допущених під час надзвичайної ситуації, пов'язаної із розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що несуть загрозу для життя та здоров'я людей.
Альтернатива 2	Залишити статтю 9 ² Закону України «Про лікарські засоби» без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а навпаки залишиться неврегульованим правовий статус процедури державної реєстрації лікарських засобів «під зобов'язання».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) Держава на належному рівні зможе спрямувати свою діяльність на забезпечення дотримання прав громадян на охорону здоров'я у надзвичайних ситуаціях, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань;	Витрати відсутні

	<p>2) створення умов для зацікавлених органів державної влади, необхідних для екстреного захисту населення від загроз, спричинених надзвичайною ситуацією, наслідком якої є розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;</p> <p>3) створення умов для конкуренції між суб'єктами господарювання щодо допуску розповсюдження на національному ринку України якісних, ефективних лікарських засобів, необхідних для екстреного медичного застосування в надзвичайних ситуація, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань;</p> <p>4) можливість прискореної державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину, що позитивно вплине на збереження життя та здоров'я населення України;</p> <p>5) приведення законодавства України у відповідність до законодавства Європейського Союзу та міжнародної практики.</p>	
Альтернатива 2	Залишення умов, при яких органи державної влади не зможуть в екстреному порядку у надзвичайних ситуаціях вживати заходи направлені на екстрене медичне застосування життєво необхідних лікарських засобів, які сприятимуть усуненню негативних наслідків, допущених під час надзвичайної ситуації, пов'язаної	Підвищення рівня смертності населення України у надзвичайних ситуаціях, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних

	із розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що несуть загрозу для життя та здоров'я людей	речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що несуть загрозу для суспільного здоров'я населення України
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України необхідних лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян. Забезпечення дотримання прав громадян на охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування лікарських засобів, які сприятимуть запобігання негативним наслідкам надзвичайної ситуації, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Залишення умов при яких громадяни України будуть позбавлені можливості реалізувати конституційне право на охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Станом на 01 січня 2021 року в Україні зареєстровано 912 власників реєстраційних посвідчень (заявників) на лікарські засоби, у тому числі: українських заявників – 231, іноземних заявників - 681.

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

Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які володіють реєстраційними посвідченнями/патентами на лікарські засоби не ведеться. Але враховуючи високу технологічність фармацевтичної промисловості та наукову її складову, виробники лікарських засобів - це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до середнього та великого бізнесу.

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.

Із зазначеного вище загальної кількості заявників лікарських засобів потенційно у спрощеній процедурі реєстрації лікарських засобів для екстреного медичного застосування під зобов'язання, по аналогії реєстрації вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19, можуть бути залучені біля 7 заявників по одній надзвичайній ситуації, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань. Спостерігаючи у світі ряд природних катаклізмів, пов'язані із загорянням лісів та потопами, таких надзвичайних ситуацій потенційно можливо два.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	7	8	0	0	15
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	47%	53%	X	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із відомостями Державного реєстру лікарських засобів України.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Можливість для суб'єктів господарювання прискореної державної реєстрації під зобов'язання екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину.	Прямі витрати, пов'язані із підготовкою матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби з метою їх державної реєстрації для екстреного медичного застосування у надзвичайній ситуації та/або карантину, що позитивно впливає на розвиток конкуренції на ринку лікарських засобів.
Альтернатива 2	Без змін, залишення умов при яких суб'єкти господарювання не зможуть реалізувати свій потенціал у забезпеченні населення України лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях	Прямі витрати, пов'язані з неможливістю реалізувати свій потенціал у забезпеченні населення України лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях, що тягне за собою відсутність можливості конкурувати на ринку лікарських засобів

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	2 551 986,15 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні
Альтернатива 3	Витрати відсутні

**Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до 1 Аналізу регуляторного впливу)*

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	4	Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити можливість екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин.
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до того,

		що цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). Громадяни не зможуть реалізувати своє право на охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	<p>Прийняття проєкту акта забезпечить:</p> <p>1) створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України необхідних лікарських засобів, зокрема вакцин, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян;</p> <p>2) створення умов для конкуренції між</p>	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю забезпечення громадян ефективним, безпечними та якісними лікарськими засобами, які призначені для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу</p>

	<p>суб'єктами господарювання щодо допущення розповсюдження на національному ринку України якісних, ефективних, безпечних лікарських засобів, необхідних для екстреного медичного застосування в надзвичайних ситуація, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань;</p> <p>3) держава зможе повноцінно здійснювати свою діяльність направлену на забезпечення реалізації права громадян на охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях.</p>		
Альтернатива 2	<p>Вигоди відсутні. Залишення умов при яких господарювання не зможуть реалізувати свій потенціал у забезпеченні населення України для екстреного медичного застосування лікарських засобів у надзвичайних ситуаціях, а держава не зможе повноцінно здійснювати свою діяльність направлену на забезпечення реалізації прав громадян на</p>	<p>Проблема буде продовжувати існувати, яка не може призвести до тяжких наслідків, спричинених надзвичайною ситуацією, пов'язаної з розповсюдженням патогенних агентів, токсинів,</p>	<p>Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.</p>

	охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях, що відобразиться на збереженні здоров'я та життя громадян	хімічних речовин або випромінювань, що несуть в собі загрозу для населення України.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Реалізація проекту акта сприятиме:</p> <p>1) забезпеченню населення України життєво необхідними лікарськими засобами, зокрема вакцинами, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян;</p> <p>2) створення умов для конкуренції між суб'єктами господарювання щодо допущення розповсюдження на національному ринку України якісних, ефективних, безпечних лікарських засобів, необхідних для екстреного медичного застосування в надзвичайних ситуація, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань;</p> <p>3) держава зможе повноцінно здійснювати свою діяльність направлену на забезпечення реалізації права громадян на</p>	Ризики не передбачаються.

	охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях.	
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є залишення ситуації без змін, що унеможлиблює забезпечення населення України життєво необхідними лікарськими засобами, зокрема вакцинами, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян. Держава не спроможна буде забезпечити реалізацію права громадян на охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій.	Цілі прийняття проекту акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати, яка може призвести до тяжких наслідків, спричинених надзвичайною ситуацією, пов'язаної з розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, що несуть в собі загрозу для населення України.)

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

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян.

Проектом акта пропонується внести зміну до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» та дозволити прискорену державну реєстрацію під

зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проєкт акта із Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національним агентством з питань запобігання корупції.

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

3) схвалення проєкту 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 у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян.

Дії суб'єктів господарювання:

У зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян зацікавлені суб'єкти господарювання відповідно до вимог регуляторного акту спрямовують свої дії на підготовку реєстраційних матеріалів для подання з метою державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування (вивчають проблематику, пов'язану з надзвичайною ситуацією, збирають необхідні дані, які можуть допомогти вирішити питання захворюваності населення, спричиненої надзвичайною ситуацією; розробляють план дій, направлено на розробку лікарського засобу з точки зору їх ефективності, якості та безпечності; впроваджують цей план та фіксують відповідні дані, які вказують на безпечність, ефективність та якість лікарського засобу у формі матеріалів реєстраційного досьє). За результатами розгляду поданих документів приймається рішення про державну реєстрацію лікарського засобу під зобов'язання для екстреного медичного застосування та видається реєстраційне посвідчення.

За наявності реєстраційного посвідчення на лікарський засіб суб'єкт господарювання вживає заходи щодо поставки лікарського засобу для екстреного медичного застосування у надзвичайній ситуації, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що дозволить громадянам реалізувати своє право на охорону здоров'я, а державі повноцінно виконувати свою діяльність, направлену на реалізацію прав громадян на охорону здоров'я.

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 проекту акта органи виконавчої влади, суб'єкти господарювання нестимуть витрати, пов'язані з забезпеченням населення України необхідними лікарськими засобами для екстреного медичного застосування під зобов'язання у надзвичайних ситуаціях.

Прямі витрати суб'єктів господарювання передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» (далі – Методика), додається.

Витрати у органів виконавчої влади передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 3 до Методики додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії проекту 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 – з дня, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів, пов'язані із отриманням суб'єктом господарювання послуг на проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарських засіб для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації лікарських засобів для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях, сплачуються податки до державного бюджету.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: процедура реєстрації лікарського засобу для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях займатиме біля 5 робочих днів, а вартість наданих послуг щодо експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях складатиме приблизно 170 000 грн. Враховуючи, що потреба у реєстрації лікарського засобу є рішенням суб'єктів господарювання, і вона виникає лише при наявності надзвичайної ситуації, розрахувати кількість лікарських засобів, які будуть допущені на ринок України для екстреного медичного застосування та відповідно кошти і час, необхідний у зв'язку із

виконанням вимог акта не представляється можливим.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – приблизно 15.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності проекту акта пропонується встановити такі статистичні показники - кількість поданих заяв про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, кількість зареєстрованих лікарських засобів для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

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.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян, аналізу даних щодо забезпечення зазначених лікарських засобів серед населення України, опитування суб'єктів господарювання, зайнятих у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, —

Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заявники (власники реєстраційних посвідчень).

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2021 р.