

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

I. Визначення проблеми

З метою реалізації положень Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг» розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт наказу), в якому пропонується запровадження положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (далі – ICH), які використовують не тільки країни-члени ЄС, а й усі країни зі строгою регуляторною політикою.

На сьогоднішній день в усіх країнах Європейського Союзу удосконалюється система проведення клінічних випробувань на основі розробленого у 2014 році та прийнятого Європейським союзом Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС (далі – Регламент).

Враховуючи, що наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, було розроблено з урахуванням вимог Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року, виникає необхідність удосконалити та привести у відповідність до Регламенту й вітчизняну нормативно – правову базу в сфері проведення клінічних випробувань.

Проєкт наказу передбачає внесення змін, що забезпечать запровадження глобального нововведення міжнародних та європейських керівництвах та підвищать привабливість України для інвестицій в медичну галузь, а саме, надання заявнику клінічного випробування можливості вибору способу подачі заяв на клінічні випробування та матеріалів до них у паперовій або електронній формі (не потребує витрат з державного бюджету, а електронний ресурс та його підтримка буде здійснюватися за рахунок фінансування та кадрового забезпечення Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

Вказане питання не може бути розв'язане за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти* малого підприємництва	+	

* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту наказу будуть досягнуті такі цілі:

суб'єкти господарювання отримають можливість вибору чи подавати документи (матеріали) клінічного випробування в електронній чи в паперовій формі;

скорочення терміну надання та розгляду документів (матеріалів) клінічного випробування;

збільшення кількості клінічних випробувань в Україні;

оптимізація взаємостосунків між заявниками клінічних випробувань та Центром;

покращення прозорості процедур на всіх етапах експертизи.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту наказу дозволить забезпечити проведення клінічних випробувань в Україні на належному рівні з дотриманням вимог законодавства Європейського Союзу та збільшення їх кількості.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) інвестиційна привабливість; 2) збільшення надходжень до Державного бюджету внаслідок збільшення клінічних випробувань шляхом сплати податків.	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u> Забезпечення електронного ресурсу та його підтримка буде здійснюватися за рахунок фінансування та кадрового забезпечення Центру.
Альтернатива 2	Без змін.	1) відсутні додаткові надходження до Державного бюджету; 2) низька інвестиційна привабливість; 3) ненадходження додаткових коштів на розвиток лікарень.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування, за рахунок скорочення термінів експертизи та, як наслідок, збільшення кількості клінічних випробувань; 2) зменшення витрат на лікування пацієнтів	Прямі витрати відсутні.

	інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.	
Альтернатива 2	Без змін.	1) не зменшаться витрати на лікування пацієнтів інноваційними лікарськими засоби та методами; 2) не збільшиться доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	22	40	26	0	88
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	25%	45%	30%	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2020 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Центру*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<u>Заявникам:</u> 1) зменшення строків розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів; 2) подача	Прямий вплив проекту нормативно-правового акта на витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u> , враховуючи те, що проектом нормативно-правового акта передбачено <u>два альтернативних варіанти подачі</u> заяв на клінічні

	<p>документів (матеріалів) клінічного випробування в електронній формі;</p> <p>3) скорочення часу під час надання інформації;</p> <p>4) зменшення витрат на підготовку та подачу документів (матеріалів) клінічних випробувань</p> <p><u>Лікарям:</u> За рахунок збільшення клінічних випробувань надається можливість підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб.</p>	<p>випробування та матеріалів до них в паперовій або електронній формі. <u>Паперовий варіант подачі не призводить до будь-яких додаткових витрат</u> як і до запровадження запропонованого проекту змін.</p> <p>Електронна форма подачі заяв на клінічні випробування та матеріалів до них дозволяє суб'єктам господарювання зменшити витрати на бізнес-процеси пов'язані із управлінням клінічними випробуваннями, зменшити час необхідний для підготовки заяв на клінічні випробування для подачі на експертизу. При цьому отримання даних переваг буде потребувати незначних витрат на ознайомлення їх з Проектом наказу МОЗ України, які в подальшому дозволяють підвищити ефективність ведення бізнесу суб'єктом господарювання та <u>зменшити загальні витрати суб'єктів господарювання на більше ніж 4 млн. гривень в рік.</u></p> <p>Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 20 хвилин робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні у 2021 році, що становить 36,11 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік».</p>
Альтернатива 2	Без змін.	<u>Заявникам:</u>

		<p>1) не зменшиться строк розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів;</p> <p>2) не зменшаться витрати під час подачі документів (матеріалів) клінічного випробування, оскільки вони будуть подаватись у паперовій формі;</p> <p>3) не зменшиться час на підготовку документів.</p> <p>Лікарям: відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з інноваційними лікарськими засобами та методами лікування.</p>
--	--	---

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	3	<p>Прийняття Проекту наказу МОЗ України призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та їх узгодження з чинним законодавством Європейського Союзу. Створюються привабливі умови для іноземних інвесторів, виробників лікарських засобів завдяки адаптації до ІСН рекомендацій та законодавства Європейського Союзу. Прибираються бар'єри, які на сьогодні стримують збільшення кількості клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.</p>
Альтернатива 2	1	<p>Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде реалізовуватися завдання цифровізації у сфері охорони здоров'я, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, в тому числі,</p>

		інноваційних лікарських засобів. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту наказу дозволить внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009	Витрати у суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

	року за № 1010/17026». Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 2 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	Прийняття проєкту наказу дозволить: <ul style="list-style-type: none"> - привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС; - сприятиме стабільному 	Ризики не передбачаються.

	доступу населення України до якісних, безпечних та ефективних інноваційних лікарських засобів вже на етапі клінічних випробувань; - сприятиме розвитку системи охорони держави.	
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що не дає можливості реалізовувати завдання цифровізації у сфері охорони здоров'я, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, в тому числі, інноваційних лікарських засобів.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

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

Механізмом, який забезпечать розв'язання проблеми є забезпечення захищеного електронного ресурсу для подачі заяв на клінічні випробування та матеріалів до них в електронній формі.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

погодити Проект наказу із Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Міністерством цифрової трансформації України;

прийняти проект наказу;

подати проект наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього проекту наказу необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього проекту шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту наказу в мережі Інтернет), реалізація вимог шляхом надання в електронній формі документів (матеріалів) клінічного випробування.

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 акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Подача суб'єктами господарювання документів (матеріалів) клінічних випробувань в електронній формі забезпечить економію їх часу та фінансових ресурсів.

Основними змінами, що запроваджуються, навпаки надається можливість суб'єктам господарювання економити більше 4 млн. гривень на рік (з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні у 2021 році) за рахунок надання їм можливості подавати документи (матеріали) клінічних випробувань в електронній формі. Водночас, запроваджені зміни не обмежують заявника клінічних випробувань надавати такі документи (матеріали) в паперовій формі.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно додатку 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт наказу.

Термін набрання чинності регуляторного акта з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними прогностичними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів — реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта — дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками лікарських засобів і відповідають за їх ефективність, безпечність та якість – 88 суб'єктів господарювання;

розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – передбачається економія.

кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта -1 година;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проєкт змін розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua);

кількість документів, наданих в електронній формі;

кількість клінічних випробувань лікарських засобів.

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 через рік після набрання ним чинності, шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки з дня набрання чинності цього регуляторного акта 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.

Відстеження результативності акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо ефективності, безпечності та якості лікарських засобів, опитування суб'єктів господарювання, зайнятих у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ, Центр, заявники клінічних досліджень.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО