

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до
Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів,
рекламування яких заборонено»**

I. Визначення проблеми

Відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби», рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України. Однак, протягом дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби вносяться зміни до реєстраційних матеріалів (а саме: зміна правового статусу на безрецептурний, зміни до інструкції для медичного застосування в частині доповнення або виключення показань тощо).

Оскільки, на сьогодні діє норма щодо перереєстрації лікарських засобів на необмежений термін, але регулярно вносяться зміни до реєстраційних матеріалів, проєктом наказу запропоновано можливість зміни статусу рекламування лікарського засобу, який визначається при реєстрації, при внесенні змін до інструкції в частині показань до застосування та відображення актуального стану про рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.

Окрім того, не врегульована ситуація щодо відсутності заборони рекламування на лікарські засоби з однаковою торговою назвою та/або міжнародною непатентованою назвою, але з іншим дозуванням та пакуванням що і лікарські засоби, які вже заборонені до рекламування, та реклами лікарських засобів, які застосовуються для лікування жінок у період вагітності та годування груддю, реклами лікарських засобів, які передбачаються в основному для лікування дитячої групи (дітей до 12 років). Проєктом наказу пропонується врегулювати зазначені питання.

В умовах протидії поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-COV-2 (далі - COVID-19), низка лікарських засобів досліджуються на предмет їх ефективності при лікуванні симптомів COVID-19, при чому, деякі з них на сьогодні віднесені до групи безрецептурних препаратів та таких, що можуть рекламуватись. При отриманні позитивних результатів таких досліджень, до інструкції для медичного застосування лікарських засобів вноситься інформація щодо застосування цих препаратів для лікування симптомів та наслідків COVID-19. Рекламування таких лікарських засобів сприятиме їх неконтрольованому застосуванню, тому проєктом наказу пропонується доповнити Критерії відповідним положенням щодо неможливості рекламування лікарських засобів, призначених для лікування особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, дозволить уникнути певних маніпуляцій, спрямованих на виведення лікарських засобів з-під дії критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, як то: застосування назви препарату, який вже дозволено до рекламування; використання різних упаковок; завідома штучне розширення сфери застосування лікарського засобу, який передбачається в основному для лікування дитячої групи, жінок у період вагітності або годування груддю тощо. Одночасно, проект наказу дозволить змінювати статус рекуламування лікарського засобу після реєстрації (перереєстрації) внаслідок затвердження відповідних змін до інструкції для медичного застосування і відображати актуальну інформацію про лікарський засіб в Державному реєстрі лікарських засобів України. Проект наказу спрямований на доведення до споживачів об'єктивної актуальної інформації про лікарський засіб, що рекламується, уникнення або мінімізацію ризиків для здоров'я пацієнтів внаслідок самовільного вибору препаратів без призначення лікаря, зменшення випадків самолікування та неконтрольованого застосування лікарських засобів.

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	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети, залишиться можливість маніпуляцій з назвами, дозуванням та розміром упаковки лікарських засобів, внаслідок чого споживач вводиться в оману або отримує недостовірну інформацію про лікарський

	засіб, буде відсутньою можливість заборонити до рекламування лікарські засоби, показання до застосування яких доповнилися і які можуть лише за призначенням лікаря застосовуватись для лікування симптомів COVID-19 та інших інфекційних захворювань тощо, що дозволяє на сьогодні чинна редакція Критеріїв, надходження чисельних скарг на недостовірну рекламу лікарських засобів.
Альтернатива 2	Внести зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено Це дозволить привести нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме врегулюванню питання реклами безрецептурних лікарських, унеможливить маніпулювання Критеріями, дозволить заборонити рекламу лікарських засобів, які внаслідок внесених змін до реєстраційних матеріалів стали можливими до застосування для лікування симптомів COVID-19 та інших небезпечних інфекційних захворювань, дозволить споживачам отримувати достовірну актуальну інформацію про лікарський засіб та мінімізувати ризики для здоров'я через неконтрольоване застосування лікарських засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні, буде відсутня можливість заборонити до рекламування лікарські засоби, показання до застосування яких доповнилися і які можуть застосовуватись лише за призначенням лікаря для лікування симптомів COVID-19 та інших інфекційних захворювань, зростання ризиків негативних наслідків для населення через самолікування, не	Витрати відсутні. В Державному реєстрі лікарських засобів України залишиться неактуальна інформація про лікарський засіб у разі зміни інструкції для застосування, необхідність розгляду чисельних скарг від споживачів на недостовірну рекламу лікарських засобів, присутність в інформаційному просторі реклами лікарських засобів для лікування симптомів COVID-19 та інших інфекційних захворювань тощо.

	зміниться ситуація з невиконанням рекомендацій лікаря, неконтрольованим застосуванням лікарських засобів.	
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме врегулюванню питання реклами безрецептурних лікарських засобів, мінімізація негативних наслідків для здоров'я та ризиків самолікування, дозволить відображати актуальну інформацію про Лікарський засіб в Державному реєстрі лікарських засобів України в частині можливості до рекламування	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акту забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Споживачі реклами вводяться в оману, зростають ризики негативних наслідків для здоров'я через неконтрольоване застосування лікарських засобів з огляду на їх рекламування, зростання самолікування та невиконання призначень лікаря	Витрачання зайвих коштів на ліки, вибір яких здійснюється лише з огляду на рекламу без рекомендації лікаря.

Альтернатива 2	<p>Прийняття проєкту наказу дозволить врегулювати питання рекламування безрецептурних лікарських засобів;</p> <p>мінімізація негативних наслідків для здоров'я та ризиків самолікування, дозволить отримувати актуальну інформацію про лікарський засіб в Державному реєстрі лікарських засобів України в частині можливості до рекламування</p>	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються
----------------	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Станом на 01.01.2021 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.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	872	0	0	912
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4%	96%	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	Без змін: рішення про можливість реклами лікарського засобу приймається під час його реєстрації (перереєстрації) без можливості змінити статус рекламування у разі внесення відповідних змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу; відображення неактуальної інформації про рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.	Даремні витрати на планування, розробку та розміщення реклами лікарського засобу, який внаслідок затверджених змін може підпадати під дію Критеріїв і бути забороненим до рекламування.
Альтернатива 2	Отримають можливість змінити статус щодо рекламування лікарського засобу при процедурі внесення змін до реєстраційних матеріалів, коли змінюються (додаються нові або виключаються попередні) покази до застосування лікарського засобу, та відображення актуальної інформації щодо рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарського засобу України	Прямі витрати відсутні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	<p>Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде врегульовано питання статусу рекламування лікарських засобів та відображення актуального стану про рекламування лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів.</p> <p>Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).</p>
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проекту наказу призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України;</p> <p>відображення актуальної інформації про лікарський засіб в Державному реєстрі лікарських засобів України, що розміщений у вільному доступі на офіційному сайті;</p> <p>таким чином, населення України отримає доступ актуальної інформації щодо можливості рекламування лікарського засобу, зменшиться ризик негативних наслідків для здоров'я через неконтрольоване нераціональне застосування лікарських засобів, вибір лікарського засобу лише з огляду на рекламу; застосування лікарського</p>

		засобу лише після консультації з лікарем.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить внести зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено 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.	Витрати відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом І цього Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 1	Споживачі реклами вводяться в оману, зростають ризики негативних наслідків для здоров'я через неконтрольоване застосування лікарських засобів з огляду на їх рекламування, зростання самолікування та невиконання призначень лікаря. Рішення про можливість реклами лікарського засобу приймається під час його реєстрації (перереєстрації) без	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

	<p>можливості змінити статус рекламування у разі внесення відповідних змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу; відображення неактуальної інформації про рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.</p>		
--	---	--	--

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, яким пропонується внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, для забезпечення раціонального застосування лікарських засобів та удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів

Заходами, які необхідно здійснити для прийняття наказу є:

погодження проекту наказу із Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини;

подання проекту наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

державна реєстрація прийняття проекту наказу Міністерством юстиції України;

здійснення заходів з опублікування наказу.

Заходами, які необхідно здійснити для впровадження в дію наказу є:

опублікування наказу на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України та професійних виданнях;

ознайомлення суб'єктами господарювання з новою редакцією Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено;

переглянути підходи до планування, розробки та розміщення реклами лікарських засобів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання положень регуляторного акта не передбачає додаткових фінансових витрат для суб'єктів господарювання та органів державної влади крім витрат на ознайомлення з проектом регуляторного акту (1год за 36,11 грн), у зв'язку з нерозповсюдженням положень регуляторного акта на суб'єктів мікро- та малого підприємництва додатки 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не заповнювались.

Виконання вимог акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних та безпечних 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 даний проект наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основні показники:

надходження до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не передбачаються;

кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта – 912 суб'єктів;

розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, - 1 год вартість 36 грн 11 копійок;

рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями акта середній – після прийняття акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на веб-сайті Верховної Ради України.

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

кількість лікарських засобів, включених до переліку, що заборонені до рекламування зросте на 30% – очікувана кількість 325 лікарських засобів;

кількість скарг, пов'язаних з недостовірною рекламою лікарських засобів отриманих протягом року, зменшиться на 20% – прогнозована кількість 73;

кількість звернень за роз'ясненнями суб'єктів господарювання, пов'язаних з можливістю рекламування лікарських засобів зменшиться на 30% – прогнозована кількість 20.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено через один рік 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 2 роки з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - Міністерство охорони здоров'я України, Центр та власники реєстраційних посвідчень.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2021 року