

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Порядку проведення та затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»**

### **I. Визначення проблеми**

Наразі в Україні відсутній чіткий та прозорий механізм, який дозволив би тяжкохворим пацієнтам отримати доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, які ще не знаходяться в широкому доступі на українському ринку, проте вже зараз можуть рятувати та покращувати життя українських пацієнтів.

Такі механізми вже діють в інших розвинених юрисдикціях, у тому числі в Європейському Союзі та США. Зокрема, в рамках Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони задля гармонізації законодавства України з правом ЄС при підготовці цього проєкту акта враховувалися відповідні норми Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради від 31 березня 2014 року «Про встановлення процедур Спільноти для отримання дозволу на медичне застосування лікарського засобу та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів».

Проєкт акта розроблений відповідно до статті 8<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби».

Положеннями Закону України «Про лікарські засоби» передбачається затвердження МОЗ програм:

розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше друга фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі);

доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (програма подальшого безоплатного доступу суб'єкта клінічних досліджень (пацієнта) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні).

З метою встановлення чіткої та прозорої процедури та механізму проведення та затвердження зазначених вище програм, розроблено проєкт акта.

Зазначені зміни дозволять пацієнтам, які потребують необхідного інноваційного лікування отримати вільний доступ до таких препаратів безоплатно.

Зазначеним проєктом акта регламентована процедура дій, як для підприємств, установ, організацій або громадян щодо подання до МОЗ заяв,

переліку документів, так і для МОЗ щодо прийняття рішення про затвердження таких програм.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив Проект наказу:

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
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**

Проектом наказу передбачено проведення та затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703, зокрема приведення у відповідність до вимог Закону України від 15.02.2022 № 2054-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття», що дозволить встановити механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також дозволить тяжкохворим пацієнтам отримувати можливість безоплатного та безперервного лікування на території України.

## **III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей**

### **1. Визначення альтернативних способів**

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

<b>Вид альтернативи</b>	<b>Опис альтернативи</b>
Альтернатива 1	Прийняття Проекту наказу МОЗ дозволить встановити механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також

	забезпечити тяжкохворих пацієнтів необхідним та безкоштовним лікуванням на території України
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. Економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм розширеного доступу. 2. Забезпечення відповідним лікуванням тяжкохворих пацієнтів. 3. Доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	Без змін	1. Відсутність економії державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів; 2. Відсутність забезпечення відповідним лікуванням тяжкохворих пацієнтів; 3. Відсутність доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1. Доступність до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів; 2. Відсутність витрат на лікування оригінальними	Прямі витрати відсутні

	(інноваційними) препаратами за рахунок їх надання в межах Програм розширеного доступу; 3. Отримання своєчасного та ефективного лікування	
Альтернатива 2	Без змін	1. Не зменшиться витрати пацієнтів на лікування. 2. Відсутність до належного та своєчасного лікування пацієнтів. 3. Відсутність доступності до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	x	x	x	0	x
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	x	x	x	0	x

*\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання на даний час прорахувати не можливо*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<u>Заявникам:</u> врегулювання механізму та процедури проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування; безперешкодне ввезення	Відсутні

	<p>на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів в межах таких програм</p> <p><u>Лікарям:</u></p> <p>надання можливості підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб.</p>	
Альтернатива 2	Без змін	<p><u>Заявникам:</u></p> <p>відсутність механізму та процедури проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування;</p> <p>відсутність можливості безперешкодного ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів в межах таких програм</p> <p><u>Лікарям:</u></p> <p>відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з оригінальними (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	Прийняття проекту наказу встановить прозорий механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування. Приведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та їх узгодження з чинним законодавством Європейського Союзу. Дозволить тяжкохворим пацієнтам отримувати можливість безоплатного та безперервного лікування на території

Альтернатива 2	1	України. Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде реалізовуватися державна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів та своєчасного лікування  Тому, цілі прийняття регуляторного акту 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 МОЗ дозволить затвердити програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського	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

	<p>засобу після завершення клінічного випробування, а також внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703. Це дозволить встановити механізм та процедуру проведення та затвердження МОЗ програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після</p>		
--	---	--	--



	завершення клінічного випробування, а також дозволить тяжкохворим пацієнтам отримувати можливість безоплатного та безперервного лікування на території України.		
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 Проекту наказу МОЗ дозволить: привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС; сприятиме стабільному доступу населення України до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів; сприятиме розвитку системи охорони держави.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що не дає можливості реалізувати державну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, що в свою чергу	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

	<p>стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів та належного лікування.</p>	
--	---	--

## **V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми.**

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, а також внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього Проєкту наказу МОЗ України необхідно забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього проєкту шляхом його оприлюднення на сайтах Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)) та Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» ([www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)).

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

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання Проєкту наказу МОЗ України в мережі Інтернет).

## **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 акту не передбачає додаткових фінансових витрат для суб'єктів господарювання та органів державної влади, у зв'язку із чим додатки 2 - 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не потребують заповнення.

Виконання вимог акта 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 нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний Проект наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – суб'єкти господарювання повинні будуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта: покращення доступності лікарських засобів та лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для забезпечення лікувально-профілактичних закладів та пацієнтів України.

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки після прийняття акту він буде опублікований на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість поданих заяв про розгляд реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби;

- кількість фактично внесених лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів за спрощеною процедурою.

Показники результативності акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта: зменшення кількості фактів вилучення з обігу лікарських засобів, термін дії реєстраційних посвідчень яких закінчився;

зменшення скарг суб'єктів господарювання на діяльність контролюючих органів;

покращення забезпечення лікувально-профілактичних закладів необхідними лікарськими засобами, в тому числі медичними імунобіологічними препаратами.

### **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 після набуття 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 рік 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.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження - МОЗ та суб'єкти господарювання.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 р.