

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня
2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою безперервного забезпечення громадян України життєво необхідними лікарськими засобами на період дії воєнного стану та оптимізації екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

З моменту набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» МОЗ було зареєстровано 50 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 88 лікарських засобів.

Статистичний аналіз реєстраційної процедури, а також асортименту поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, свідчить про те, що досить часто до державної реєстрації пропонуються за процедурою екстреної державної реєстрації лікарські засоби, які:

не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану;

багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України;

інноваційні лікарські засоби, вимоги до яких ще не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо).

Таким чином, наразі до екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання пропонуються лікарські засоби, що не є вкрай необхідними, оскільки не мають значущого впливу на лікувальний процес та мають багато аналогів на ринку.

Проте інноваційні лікарські засоби, вимоги до яких ще не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо, не мають можливості бути зареєстрованими за процедурою екстреної державної реєстрації.

Окрім того, на початку введення воєнного стану в Україні у зв'язку з недостатнім забезпеченням лікарськими засобами закладів охорони здоров'я, які знаходилися на території ведення активних бойових дій, було запроваджено перевірку документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації

лікарських засобів, що проводиться державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", на безоплатній основі. Разом з тим джерел фінансування для проведення послуг на безоплатній основі (заробітна плата експертів, відрахування єдиного соціального внеску, матеріально-технічне забезпечення, тощо) не визначено.

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 нормативно-правові проблеми не вирішують.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

II. Цілі державного регулювання

Проект постанови передбачає:

- оптимізацію механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в діючому державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою;
- запровадити сплату експертних робіт, що проводиться ДП «Державний експертний центр МОЗ України» ;
- внести уточнення до вимог до документів, що подаються одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

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:

Прийняття проекту акта	оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	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	Оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	До державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а також інноваційні лікарські засоби вимоги до яких ще не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення	Реалізація не

	покращення доступу до лікарських засобів в умовах воєнного стану	потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Відсутні	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

В Україні зареєстровано близько 900 власників реєстраційних посвідчень (заявників) на лікарські засоби, у тому числі: українських заявників біля 230, іноземних заявників приблизно 670.

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 екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, по аналогії реєстрації вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19, можуть бути залучені біля 15 заявників.

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 для екстреного медичного застосування. Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання	Прямі витрати, пов'язані із підготовкою матеріалів реєстраційного досяє на лікарські засоби з метою їх державної реєстрації для екстреного медичного застосування, 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	2 552 225,55 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

**Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до 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	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного

		стану, під зобов'язання
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання Реєстрація за екстремною процедурою лікарських засобів, що не є вкрай необхідними, оскільки не мають значущого впливу на лікувальний процес та мають багато аналогів на ринку

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Оптимізація механізму екстремної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові Для громадян: Забезпечення покращення доступу до лікарських засобів в умовах воєнного стану Для суб'єктів господарювання Визначення чітких критеріїв екстремної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	До державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання

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.

Проектом акта передбачається внести зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» та від 15 квітня 2022 р. № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання».

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

Прийняття проекту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

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.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання змін, що вносяться проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

Дії суб'єктів господарювання:

У зв'язку із необхідністю екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання суб'єкти господарювання відповідно до вимог регуляторного акту спрямовують свої дії на підготовку реєстраційних матеріалів для подання з метою державної реєстрації лікарських під зобов'язання для екстреного медичного застосування. 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, 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 проєкту акта органи виконавчої влади, суб'єкти господарювання не нестимуть витрати, пов'язані з забезпеченням населення України необхідними лікарськими засобами для екстреного медичного застосування під зобов'язання у надзвичайних ситуаціях.

Прямі витрати органів виконавчої влади та суб'єктів господарювання не передбачаються, а оскільки механізм екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання вже застосовується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити обмежений строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

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 дос'є на лікарських засіб для екстреного медичного застосування із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації лікарських засобів для екстреного медичного застосування, 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 займатиме біля 5 робочих днів, а вартість наданих послуг щодо експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби для екстреного медичного застосування 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 є 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 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.

IX. 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 проєкту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проєктом 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 проєкту 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 проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих лікарських засобів для екстреного медичного застосування.

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

« ____ » _____ 2022 р.

Додаток
До Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

**на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,
які виникають внаслідок дії регуляторного акта**

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)	Приблизні витрати на отримання послуги складають 170000,00 гривень ¹ . Витрати розраховані з урахуванням витрат на оплату праці задіяних працівників Державного експертного центру МОЗ України.	Не передбачається, що процедура надання послуги може бути одноразовою.

6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 10 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів та отримання Висновку – 3 години 30 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: 148,37 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	170148,37 гривень	
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва – 8 суб'єкти великого підприємництва - 7 Всього: 15	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10)	2 552 225,55 гривень ³	Не передбачено

¹В даному випадку розраховані витрати, які можуть понести, за власним бажанням не обмежуючи основної діяльності, суб'єкти господарювання від прийняття проекту акта.

² Закон України «Про Державний бюджет України на 2022 рік»

³В даному розрахунку наведено витрати усіх суб'єктів господарювання, хоча відсутні підстави вважати, що усі будуть користуватися даною послугою, зважаючи на її не обов'язковий характер.