

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
« Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного
посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства
охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на
лікарський засіб»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» (далі - проєкт акту) розроблено з метою обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

З огляду на триваючу неспровоковану та несправедливу військову агресію Російської Федерації по відношенню до України за сприяння Білорусі, необхідним є обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території цих країн.

Відмова або скасування реєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують українських громадян.

Проєкт акту реалізує положення Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України».

З метою реалізації положень Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» проєктом наказу встановлюються критерії до лікарських засобів, що підпадають під дію вказаного Закону для формування переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.

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, який не вирішує нормативно-правової проблеми.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та стимулюватиме виробників лікарських засобів виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь. Таки дії в свою чергу призведуть до зменшення надходжень податків до бюджетів цих країн, які використовуються на фінансування збореної агресії російської федерації проти України.

II. Цілі державного регулювання

Проект акту передбачає:

- виявлення суб'єктів господарської діяльності що здійснюють пряму діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

- відпрацювання переліку лікарських засобів, які можуть підлягати тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, згідно критеріїв визначених проектом акту;

- у разі не отримання від суб'єктів господарської діяльності: гарантійних зобов'язань (плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь та наявності підтвердження початку його реалізації; офіційного підтвердження компанії щодо припинення інвестицій у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь) заявника/ представника заявника щодо виходу протягом року з ринків держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, МОЗ затверджує наказ про тимчасову заборону сформованого переліку

лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, та подає на погодження до Кабінету Міністрів України;

- у разі надходження до МОЗ інформації про підтвердження вчинення суб'єктом господарської діяльності дій по виходу з ринків російської федерації або Республіки Білорусь після затвердження МОЗ наказ про тимчасову заборону сформованого переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, МОЗ відповідним наказом поновлює обіг таких лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та стимулюватиме виробників лікарських засобів виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь. Текст акту враховує рекомендації Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22), що були висловлені до попередньої редакції вказаного наказу.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей та залишаються ризики визначені в рекомендаціях Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22),

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Скасування ризиків викладених у рекомендаціях Антимонопольного	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету

	<p>комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22) та при цьому залишити наявність інструменту, який дозволятиме стимулювати виробників лікарських засобів виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь та зменшить надходження податків до бюджетів цих країн, які використовується на фінансування збореної агресії російської федерації проти України.</p>	
Альтернатива 2	<p>Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною. Залишаються ризики викладені у рекомендаціях Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22).</p>	<p>Значні витрати робочого часу на підготовку та проведення листування із виробниками лікарських засобів при неможливості прийняття прозорих рекомендацій щодо можливості скасування реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.</p>

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	За рахунок врахування рекомендацій Антимонопольного комітету України та Національного агентства з питань запобігання корупції кількість лікарських засобів реєстраційні посвідчення яких можуть бути скасовані буде меншою	Реалізація не 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 великого бізнесу.

Проблема впливає на суб'єктів великого підприємництва, оскільки на сьогодні власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що підпадатимуть під дію проекту акту є великі підприємства – виробники лікарських засобів та міжнародні фармацевтичні компанії, або їх представники в Україні.

За даними МОЗ України орієнтовно 20 суб'єктів великого підприємництва (іноземні компанії виробники лікарських засобів) можуть підпадати під дію Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» тобто здійснювати етапи виробництва лікарського засобу на виробничих потужностях, які розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	0	0	0	20
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%	0%	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	Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Запроваджено прозорі вимоги щодо відбору лікарських засобів. Текст акту враховує рекомендації Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22), що були висловлені до попередньої редакції вказаного наказу.	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Без змін, залишення умов при яких суб'єкти господарювання не зможуть реалізувати свій потенціал у забезпеченні	Значні витрати робочого часу на підготовку та проведення листування із МОЗ щодо надання пояснень та підтверджень відсутності

	населення України лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях	підстав включення лікарських засобів до відповідного переліку препаратів, реєстраційні посвідчення на які можуть підлягати тимчасовій забороні застосування.
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	-
Альтернатива 2	Неможливо розрахувати

**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. Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо припинення дії

		реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.
Альтернатива 2	1	Не буде запроваджено прозорих вимоги щодо відбору лікарських засобів, що не відповідає рекомендаціям Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22), що були висловлені до попередньої редакції вказаного наказу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Скасування ризиків викладених у рекомендаціях Антимонопольного комітету України та Національного агентства з питань запобігання корупції та збереження наявності інструменту, який дозволить стимулювати виробників лікарських засобів виходити з ринків російської федерації або	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	<p>Республіки Білорусь та зменшить надходження податків до бюджетів цих країн, які використовується на фінансування збореної агресії російської федерації проти України.</p> <p>Для громадян: Забезпечення доступу до лікарських засобів</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття об'єктивних та прозорих рішення з бору регулятора щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.</p>		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	<p>Значні витрати робочого часу на підготовку та проведення листування із МОЗ щодо надання пояснень та підтверджень відсутності підстав включення лікарських засобів до відповідного переліку препаратів,</p>	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання

		реєстраційні посвідчення на які можуть підлягати тимчасовій забороні застосування.	
--	--	--	--

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 чинної редакції Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801 та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28.10.2020 р. за № 1062/35345. Проектом акта враховуються рекомендації Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22), що були висловлені до попередньої редакції вказаного порядку.

Прийняття проекту акта дозволить скасувати ризики, що викладених у рекомендаціях Антимонопольного комітету України та Національного агентства з питань запобігання корупції, забезпечити прозорий механізм відбору лікарських засобів та при цьому зберегти наявність інструменту, який дозволить стимулювати виробників лікарських засобів виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь та зменшить надходження податків до бюджетів цих країн, які використовується на фінансування збореної агресії російської федерації проти України.

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

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проект акта із Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Національним агентством з питань запобігання корупції, Службою зовнішньої розвідки України, Держлікслужбою та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

2) направити проект до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи та реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання змін, що вносяться проектом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

дотримання змін, що вносяться проектом акта, під час здійснення своєї діяльності.

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 не нестимуть додаткові витрати.

Прямі витрати органів виконавчої влади та суб'єктів господарювання не передбачаються, оскільки механізм припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб 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 не передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не зміниться, оскільки механізм припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб вже застосовується.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – орієнтовно 20.

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.

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 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 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

« ____ » _____ 2023 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 проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт 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)	Не передбачається	Не передбачається

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	Не передбачено	Не передбачено
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)		
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти великого підприємництва - 20 Всього: 20	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10)	Не передбачено	Не передбачено