

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів» (далі - проект акта) розроблений з метою зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

З моменту набуття 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 зареєстровано 78 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 120 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 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 ті лікарські засоби вимоги до яких не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо).

З метою зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю, МОЗ розроблено проект акта, яким передбачається визнати таким, що втратив чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою 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». Враховуючи надзвичайно спрощені вимоги до лікарських засобів, які підлягають державній реєстрації згідно Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання та враховуючи, що експертна оцінка таких лікарських засобів не здійснюється, існують ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

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 уникнути ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

Проект акту передбачає:

визнати таким, що втратив чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України 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”.

II. Цілі державного регулювання

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється на підставі заяви поданої до МОЗ та матеріалів реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ. За результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє уповноваженою МОЗ експертною організацією складається вмотивований висновок в якому зазначаються результати експертизи кожного розділу матеріалів реєстраційного досьє щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу. Аналізуючи процедуру реєстрації лікарських засобів відповідно до Порядку екстреної

державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України 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» (далі – Порядок) виявлено ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю. Таким чином пропонується визнати таким, що втратив чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

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 акта	Прийняття проекту акта дозволить зменшити ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей та залишить ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зменшить ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки залишаються ризики потрапляння на ринок України	Залишаються витрати робочого часу на підготовку та проведення експертної оцінки пакету

	лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	документів що подаються заявниками відповідно Порядку.
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зменшить ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	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 та аналізу зареєстрованих лікарських засобів відповідно до Порядку орієнтовно 110 суб'єктів великого підприємництва можуть підпадати під дію проекту акта.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	110	0	0	0	110
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%	0%	X	X	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення більш конкурентних умов обігу лікарських засобів через зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	Додаткові витрати відсутні: витрати на ознайомлення з нормативним актом на одного субєкта 40,46 грн (4450,60 грн).
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки залишаються ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	Залишаються витрати робочого часу на підготовку та проведення експертної оцінки пакету документів що подаються заявниками відповідно Порядку.

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

* Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із відомостями Державного реєстру лікарських засобів України.

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 залишаються 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 проекту акта будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проекту акта дозволить знизити ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.
Альтернатива 2	1	Залишаються ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: зменшення ризиків	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед

	<p>потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю. Для громадян: зменшення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю. Для суб'єктів господарювання: Створення більш конкурентних умов обігу лікарських засобів через зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.</p>		<p>запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання</p>
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	<p>Залишаються витрати робочого часу на підготовку та проведення експертної оцінки пакету документів що подаються заявниками відповідно Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних</p>	<p>Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання</p>

		препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.	
--	--	---	--

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 визнати таким, що втратив чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою 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”. Прийняття проекту акта дозволить зменшити ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

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

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1. погодити проєкт акта із Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерство цифрової трансформації України, та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.
2. направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи та реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

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

Дії суб'єктів господарювання:

дотримання змін, що вносяться проєктом акта.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (додаток 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), проведено в межах даного аналізу (додається).

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Так проектом акта передбачається набрання його чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – орієнтовно 110.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта зменшиться, оскільки втратить чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою 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».

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту проекту акта – середній, проект акта буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

Кількість виданих МОЗ погоджень про виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізації до завершення терміну придатності зареєстрованих

лікарських засобів з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів;

кількість прийнятих поданих заяв про державну реєстрацію лікарського засобу поданих в електронному вигляді;

кількість відмов у державній реєстрації лікарського засобу.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308, 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 виданих МОЗ погоджень про виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізації до завершення терміну придатності зареєстрованих лікарських засобів з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів.

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 1
до Аналізу регуляторного впливу

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

№ з/п	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	-	-
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)	-	-

Продовження додатка 1

6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8.	Інше (уточнити), гривень Отримання первинної інформації про вимоги регулювання (ознайомлення з нормативно-правовим актом)	1 год x 40,46 грн	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	40,46 грн	0
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти великого підприємництва - 110	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	4450,60 грн	0