

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження
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» дозволяється реклама лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів. Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Вимоги до реклами таких лікарських засобів встановлюються Законом України «Про рекламу». Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593).

З огляду на наполегливий курс Держави до Європейського Союзу є нагальна потреба приведення Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593) (далі – Критерії), до положень законодавства Європейського Союзу, зокрема Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС).

Відповідно до положень статті 87 Директиви 2001/83/ЄС держави-члени повинні забороняти будь-яке рекламування лікарського засобу, на який не було надано дозвіл на реалізацію відповідно до законодавства Співтовариства. Усі частини реклами лікарського препарату мають відповідати даним, переліченим в резюме характеристик препарату. Реклама лікарського засобу заохочує раціональне застосування лікарського засобу, представляючи його об'єктивно та не перебільшуючи його властивостей, не вводять в оману.

Положеннями статті 88 Директиви 2001/83/ЄС визначено, що населенню дозволено рекламувати лікарські засоби, які завдяки своєму складу та меті призначаються і розробляються для застосування без втручання лікаря для діагностичних цілей або для призначення лікування чи нагляду за ним, у відповідних випадках, за порадою фармацевта.

Статтею 89 Директиви 2001/83/ЄС визначено, що держави-члени можуть ухвалити рішення, що рекламування лікарського засобу населенню може включати лише назву лікарського засобу або його міжнародну

непатентовану назву, якщо така існує, або торговельну марку, якщо вона призначається виключно для нагадування.

Разом з тим, стаття 1 Директиви 2001/83/ЄС визначає, що назва лікарського засобу може бути вигаданою назвою, що не допускає плутанини із загальноприйнятою назвою, або загальноприйнятою чи науковою назвою, що супроводжується торговою маркою або назвою власника дозволу на реалізацію.

На сьогодні в обігу є значна кількість лікарських засобів, які на ринку реалізуються як в малому дозуванні або пакуванні, що відпускаються без рецепта, так і в більшому дозуванні або пакуванні, що відпускаються виключно за рецептом. В той же час, коли рекламується лікарський засіб в малому дозуванні або пакуванні, що відпускається без рецепта, рекламна інформація спрямована на назву лікарського засобу і таким чином поширюється на всі формати лікарського засобу, який існує у великій дозі або у великому пакуванні і віднесений до рецептурних лікарських засобів, рекламування яких заборонено. Також, є лікарські засоби, в інструкції яких зазначено лікування лише симптомів, які ймовірно можуть виникати при різних захворюваннях, в тому числі перелічених у пункті 7 Критеріїв, в той час коли такі лікарські засоби не мають прямих затверджених показань для лікування цих захворювань і відпускаються без рецепта.

Проектом наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проект наказу) пропонується врегулювати питання щодо рекламування таких лікарських засобів у відповідності до вимог Директиви 2001/83/ЄС і таким чином сприяти заохоченню до раціонального застосування лікарських засобів, представляючи їх об'єктивно, не перебільшуючи їх властивостей, у відповідності до характеристик лікарського засобу, зазначених в інструкції для медичного застосування, з урахуванням міжнародного досвіду, зокрема Республіки Польща.

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.

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.
Альтернатива 2	Внести зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено Це дозволить привести нормативні акти МОЗ у відповідність до законодавства України та узгодити їх з законодавством ЄС, що сприятиме врегулюванню питання реклами безрецептурних 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.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить привести нормативні акти МОЗ у відповідність до законодавства України та узгодити їх з законодавством ЄС, що сприятиме врегулюванню питання	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

	реклами безрецептурних лікарських засобів.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить врегулювати питання рекламування безрецептурних лікарських засобів	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	760	0	0	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5%	95%	X	X	100%

Примітка:

*Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua/>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>1) віднесення лікарського засобу до таких, рекламування яких заборонено, у разі коли торговельна назва лікарського засобу (включно з торговельною маркою або найменуванням виробника/заявника за наявності) така ж як і в лікарському засобі, який відпускається за рецептом або рекламування якого заборонено;</p> <p>2) віднесення лікарського засобу до таких, рекламування яких заборонено, виключно тоді, коли в інструкції для медичного застосування цього лікарського засобу зазначені показання для лікування захворювань, зазначених у пункті 7, в тому числі особливо небезпечних інфекційних хвороб.</p>	<p>Витрати відсутні. Оскільки нових процедур цим проектом акта не передбачається.</p>
Альтернатива 2	Без змін	<p>Витрати відсутні. Залишаться неврегульованими деякі процедурні питання віднесення лікарських засобів до таких, рекламування яких заборонено</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	1	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. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу призведе до приведення нормативних актів МОЗ у відповідність до законодавства України та Директиви 2001/83/ЄС. Таким чином, населення України отримає доступ до актуальної

		інформації щодо можливості рекламування лікарського засобу.
--	--	--

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 нормативні акти МОЗ у відповідність до законодавства України та узгодити їх з законодавством ЄС, Директивою 2001/83/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 I цього Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної

			альтернативи не є доцільним.
--	--	--	------------------------------

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.

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, 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 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:

приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу;

усунення технічних бар'єрів у сфері обігу лікарських засобів;

забезпечення раціонального застосування лікарських засобів.

Після прийняття акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на вебсайті Верховної Ради України.

ІХ. 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 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 рік 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, - МОЗ України, Центр та власники реєстраційних посвідчень.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2023 року