

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 13 жовтня 2023 року № 1789»

I. Визначення проблеми

Необхідність розроблення проєкту акта зумовлена потребою реалізації можливості поступового переходу, перевірки та налаштування технічних складових взаємодії між суб'єктами взаємодії при реалізації важливого та об'ємного за часом та колом учасників процесом імплементації загальносвітових практик цифровізації процесів взаємодії з державою, з метою полегшення подання заявником та опрацювання в процесі експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби для їх подальшої державної реєстрації та оптимізації бізнес-процесів виробництва лікарських засобів.

З огляду на наполегливий курс Держави до Європейського Союзу є нагальна потреба переходу у сфері реєстрації лікарських засобів на стандарт електронного обміну реєстраційної інформації між заявником та регуляторним органом, що відповідає міжнародним вимогам, зокрема стандарту електронного обміну регуляторною інформацією, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH) та проєктом наказу щодо Модуля 1 на національному рівні.

Проєктом акта передбачається врегулювання перехідного (тестового) періоду подачі електронного загального технічного документа (eCTD) учасниками ринку, які виявили таке бажання, у визначених часових рамках для напрацювання практики взаємодії, налагодження та вдосконалення процесів взаємодії суб'єктів, у тому числі технічної.

Таким чином, у проєкті акта пропонується врегулювати тестовий період подачі в електронному форматі загального технічного документа (eCTD) для належного впровадження вказаного формату взаємодії при реєстрації, переєстрації лікарських засобів.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	-	+
Суб'єкти господарювання,	+	-
(у тому числі суб'єкти малого підприємництва)	+	-

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

впорядкування деяких питань подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (eCTD);

забезпечення тестового (перехідного) періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням вимог щодо подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (eCTD).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишити ситуацію без змін	Невиконання вимог чинних нормативно-правих актів, ризик неналежного запуску процедури подачі суб'єктами господарювання електронного формату загального технічного документа (eCTD)
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Виконання норм чинних нормативно-правових актів - забезпечення належного перехідного періоду запуску механізму подачі електронного формату загального технічного документа (eCTD) суб'єктами господарювання

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Прямі витрати відсутні. Разом з тим існують значні ризики неналежного запуску процедури подачі

		електронного формату загального технічного документа та необхідність вживання додаткових заходів, затримок, що будуть тягнути фінансові та репутаційні втрати
Альтернатива 2	Визначить роль та завдання для забезпечення тестового періоду подання загального технічного документа (eCTD) та часові рамки; надання можливості для учасників ринку налагодити управлінські та технічні процеси.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акта для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акта забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться на тому ж рівні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні

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	5,00%	95,00%	00,00%	00,00%	100,00%

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

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: Прямі витрати відсутні. Разом з тим існують значні ризики неналежного запуску процедури подачі електронного формату загального технічного документа та необхідність вживання додаткових заходів, затримок, що будуть тягнути фінансові та репутаційні втрати
Альтернатива 2.	Виробники лікарських засобів зможуть здійснити процедуру реєстрації, перереєстрації досьє в електронному форматі шляхом подачі загального технічного документа, сформованого за міжнародним стандартом, розробленим ІСН, на національному рівні (Модуль 1), що забезпечує створення, перегляд, відстеження та управління версіями документів, архівування матеріалів реєстраційного досьє в електронній формі.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання. 4 години * 40,46 грн/год * 1 працівник.

IV. Вибір найоптимальнішого 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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. Проблема ризику неналежного запуску процедури подачі суб'єктами господарювання електронного формату загального технічного документа (eCTD) залишається не вирішена
Альтернатива 2	4	Досягаються цілі державного регулювання: виконання норм нормативно-правових актів, забезпечення належно тестового періоду запуску механізму подачі електронного формату загального технічного документа (eCTD) суб'єктами господарювання, з визначенням специфікації та валідаційних критеріїв для такої подачі.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава:	Держава:	Така альтернатива є найоптимальнішою,

	<p>Євроінтеграційні процеси; покращення якості цифрових рішень сфери охорони здоров'я; підвищення якості поданих матеріалів для суб'єктів взаємодії при проведенні процедури реєстрації та перереєстрації лікарських засобів (дотримання принципу пейперлес); покращення якості та швидкості експертизи поданих суб'єктами господарювання досьє; виконання вимог чинних нормативно-правових актів.</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Покращення якості взаємодії з органами державної влади, зручність; впровадження загальноєвропейських практик щодо роботи з документами при реєстрації лікарських засобів; значне покращення</p>	<p>Організація процесів переваг та заохочень для залучення учасників в тестовий період.</p> <p>Громадяни: відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання.</p>	<p>оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання.</p>
--	---	---	--

	логістики при подачі значного обсягу документів (відпадає необхідність подачі значних обсягів паперових документів)		
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження поточної ситуації, невиконання вимог нормативно-правового акта.	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми досягненні встановлених цілей. та

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечують розв'язання проблеми, є затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання подачі реєстраційних матеріалів в електронному форматі загального технічного документа (eCTD) для реєстрації лікарських засобів».

Врегулювання вимоги щодо подачі матеріалів реєстраційного дос'є в електронному форматі загального технічного документа (eCDT) на вимогу чинних

нормативно-правових актів з подальшим добровільним та поетапним впровадження для суб'єктів взаємодії при реєстрації лікарських засобів та їх перереєстрацію та змін до досє для поступового та зрозумілого виправлення вимог щодо подачі загального технічного документа (eCTD) шляхом запровадження тестового періоду проектом акта.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України:

розміщує методичні матеріали щодо виконання вимог прийнятого проекту наказу;

розгортання в тестовому режимі програмного забезпечення;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі «Інтернет» та його опрацювання) та методичними матеріалами до нього.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання вимог регуляторного акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребуватиме додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проекту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів господарювання згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Витрати органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, які впливають на предмет регулювання цього проекту регуляторного акта.

Термін набрання чинності регулятором актом: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

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

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 800.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість охочих учасників ринку (суб'єктів господарювання), які виявили бажання подати еСТД.

кількість поданих еСТД.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження. Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності: статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності: статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України, заявники, органи з оцінки відповідності, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2024 р.

