

Аналіз регуляторного впливу

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»

I. Визначення проблеми

З метою реалізації Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів», який набрав чинності 4 жовтня 2018 р. та яким передбачається забезпечення МОЗ України на своєму офіційному веб-сайті вільного доступу до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за встановленою формою), які є відкритою інформацією, МОЗ України було розроблено проект наказу «Про затвердження змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».

Так, проектом наказу, з метою виконання положень Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів», для здійснення публікації звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування та перевірки відповідності наведених власником реєстраційного посвідчення у формах результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів до інформації в реєстраційному досьє, викладається регламентована процедура такої перевірки та формат (форми) викладення даних у звітах. Після здійснення такої перевірки експертною установою МОЗ України ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) зазначена інформація затверджується та публікується МОЗ України.

Проект відповідного Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів було розроблено МОЗ України.

Окремою проблемою, яка вирішується запропонованим проектом наказу МОЗ України, є сертифікація мастер-файлу на плазму (далі - ПМФ). Існуючою редакцією Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення визначено необхідність подання ПМФ, а відсутній порядок дій заявників, щодо отримання сертифікату на ПМФ.

Відповідно до Додатку № 10 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 року № 426, для лікарських засобів, отриманих з крові або плазми людини, реєстраційне дос'є може бути замінене мастер-файлом на плазму (далі - ПМФ), який є окремим документом, що не входить до реєстраційного дос'є та містить усю відповідну докладну інформацію про характеристики цільної плазми людини, що використовується як вихідний матеріал та/або сировина для виробництва субфракцій/проміжних фракцій, компонентів допоміжних та активних речовин, які є частиною лікарського засобу.

Відповідно до положень діючого порядку, Заявник, який реєструє лікарський засіб з крові/плазми, повинен надати до уповноваженого органу ПМФ. Уповноважений орган, який проводить експертизу реєстраційного дос'є, повинен очікувати видачу сертифікату на ПМФ Агенцією до надання кінцевих висновків щодо лікарського засобу. Директивами ЄС визначено, що Агенція це є уповноважений регуляторний орган країни виробника який затверджує сертифікат ПМФ. В Україні функції такого органу є функціями Міністерства охорони здоров'я України.

ПМФ підлягає науковій та технічній оцінці, яку проводить Агенція. При позитивній оцінці буде виданий сертифікат відповідності на ПМФ, який супроводжується звітом про проведену оцінку. ПМФ щороку поповнюється свіжими даними та повторно сертифікується. При прийнятті рішення про реєстрацію лікарського засобу уповноважений орган повинен брати до уваги сертифікацію, повторну сертифікацію або зміни до ПМФ, який стосується лікарського засобу, що перебуває на стадії реєстрації.

Водночас, наведені норми стосовно проведення оцінки та сертифікації ПМФ не можуть бути фактично реалізовані на практиці, з огляду на такі обставини:

- наразі в Україні відсутня Агенція, на яку нормами наведеного акту покладено обов'язок проводити оцінку ПМФ та видавати сертифікат відповідності на ПМФ;

- не врегульовані окремі процедурні питання здійснення оцінки та сертифікації ПМФ;

- не встановлена форма сертифікату відповідності на ПМФ.

З метою вирішення зазначених проблем та забезпечення практичної можливості здійснення оцінки та сертифікації ПМФ виникла необхідність прийняття цього проекту регуляторного акту, яким регламентовано, що наукову та технічну оцінку матеріалів ПМФ здійснюватиме уповноважена експертна установа МОЗ України ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та у разі отримання позитивних висновків оцінки сертифікат ПМФ затверджує центральний органи виконавчої влади до повноважень якого відноситься державна реєстрація лікарських засобів – Міністерство охорони здоров'я України.

Запропонованим проектом наказу МОЗ України також здійснюється адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу за результатами аудитів спеціальної термінології та процедур експертизи, яка здійснювалась із залученням профільних експертів ЄС.

Так, аналіз європейського законодавства свідчить про наявність невідповідності термінів українського законодавства та законодавства ЄС. Зокрема, це проявляється у різниці термінологічного апарату («біолейвер на підставі БСК», «біоеквівалентність», «генеричний лікарський засіб», «фармацевтично еквівалентні лікарські засоби» тощо).

Крім того, однією з цілей проекту наказу є актуалізація даних у Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення. Так, у тексті документу містяться посилання на акт, який вже втратив чинність, а саме на Настанову «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014», затверджену наказом МОЗ України від 13.06.2014 р. № 396.

Відповідно до пп. 1 п. 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26 травня 2005 р. № 376, для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником до експертної установи подаються, серед іншого, матеріали доклінічного вивчення і клінічного випробування лікарського засобу, а у разі реєстрації

генеричних лікарських засобів - матеріали, що підтверджують терапевтичну еквівалентність (взаємозамінність) з референтним препаратом, визначеним МОЗ України відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), та результати експертизи цих матеріалів.

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	+	

* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Ця проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України та узгодження з чинним законодавством ЄС.

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, оскільки не враховує зміни у Законі України «Про лікарські засоби» вимоги, щодо публікації звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, а також не містить процедури

	сертифікації мастер-файлу на плазму (ПМФ), яка передбачає видачу сертифікату на ПМФ.
Альтернатива 2	<p>Внести зміни до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.</p> <p>Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.</p>

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні.</p> <p>Ситуація залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>Прямі витрати відсутні. Разом з тим, існують значні опосередковані витрати, що пов'язані із недоотриманням державою податків, які можуть бути сплачені підприємствами України при експорті препаратів крові. Орієнтовний обсяг нереалізованої продукції, експорт якої заблокований неможливістю реєстрації лікарських засобів із плазми крові (через відсутність сертифікату ПМФ), складає еквівалент 10 мільйонів доларів США.</p>
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту наказу дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у</p>	<p>Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акту</p>

	<p>відповідність до законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.</p>	<p>забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади</p>
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Вигоди відсутні. Залишається відсутність доступу громадян до інформації про результати проведення доклінічних та клінічних випробувань лікарських засобів.</p>	<p>Прямі витрати відсутні, оскільки проект наказу немає прямого впливу на громадян України. Разом з тим, відсутність (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за встановленою формою) частково обмежує доступ лікарів до публічної інформації щодо ефективності та безпеки лікарських засобів.</p>
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту наказу дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів. Забезпечується інформування пацієнтів та лікарів про результати проведення доклінічних та клінічних випробувань</p>	<p>Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються</p>

	лікарських засобів.	
--	---------------------	--

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	Відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні. Разом з тим, присутні непрямі витрати суб'єктів господарювання, що пов'язані із недоотриманням прибутку через неможливість експорту виробленої продукції. Орієнтовні втрати можуть бути розраховані із потреб експорту на суму 10 млн доларів США.
Альтернатива 2	Виробники лікарських засобів з крові/плазми зможуть здійснити процедуру оцінки та сертифікації ПМФ, та як наслідок, нарощувати обсяги продажу відповідних препаратів крові	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням процесу підготовки проектів звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування складених за формами що пропонуються проектом наказу (витрати-часу на отримання інформації, вартість часу, час та заробітна плата відповідального спеціаліста суб'єкта

		господарювання, витрати на канцелярські товари). За рахунок реалізації норм запропонованого проекту наказу вітчизняні виробники зможуть реєструвати лікарські засоби з плазми крові та реалізовувати їх на інших ринках Орієнтовний обсяг продукції, що підлягає експорту складає еквівалент 10 мільйонів доларів США.
--	--	---

ВИТРАТИ

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

грн.

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	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	X
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	X
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	X
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком	X

		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 передбачені, оскільки за подання звітів про клінічні випробування складених за формами що пропонуються проектом наказу плати не встановлюється	X
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Передбачаються витрати, пов'язані із формуванням звітів про клінічні випробування складених за формами що пропонуються проектом наказу, диференційовані у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів -150. $150 * 0,2 \text{ грн.} = 30 \text{ грн.}$ + канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн.	Періодичні витрати присутні, оскільки проект передбачає подання оновлених даних Заявником у разі змін даних у ПМФ, а також у разі виникнення у Заявника бажання доповнення реєстраційних матеріалів звітом про доклінічні дослідження та звітом про клінічні випробування

			<p>я для опублікування на офіційному сайті МОЗ згідно Закону України «Про лікарські засоби».</p> <p>Орієнтовна мінімальна кількість аркушів - 200. 200*0,2 грн. = 40 грн. + канцелярські та супутні витрати, разом 60 грн.</p>
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	не передбачені, процедура подачі звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування не потребує найму додаткового персоналу	X
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	50	250 - у разі щорічного подання
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємства – 760 суб'єкти великого	

		підприємництва - 40	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	суб'єкти середнього підприємств а – 38000 грн. суб'єкти великого підприємств а – 2000 грн.	суб'єкти середнього підприємств а – 190 000* грн. суб'єкти великого підприємств а – 10 000* грн.

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням	не вимагаються	не передбачені

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та	не встановлює додаткових	не вимагає проведення додаткових	не передбачені	не передбачені

поданням державним (витрати персоналу)	звітності органам часу	форм звітності	заходів контролю		
--	------------------------	----------------	------------------	--	--

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних /	Орієнтовні часові витрати: на ознайомлення на ознайомлення з процедурою— 30 хвилин;	не передбачені, оскільки за подання заяви разом із супровідними документами стягнення плати не	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою— 30 хвилин;	Періодичні витрати присутні, оскільки проект передбачає подання оновлених даних Заявником у разі змін даних у

<p>обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)</p>		<p>встановлюється</p>		<p>ПМФ, а також у разі виникнення у Заявника бажання доповнення реєстраційних матеріалів звітом про доклінічні дослідження та звітом про клінічні випробування для опублікування на офіційному сайті МОЗ згідно Закону України «Про лікарські засоби». Орієнтовні часові витрати 12 годин.</p>
---	--	-----------------------	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<p>Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)</p>	<p>50 грн.</p>	<p>50* грн.</p>	<p>250* грн.</p>

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	витрати відсутні
Альтернатива 2	<p>За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 38 000 гривень; суб'єкти великого підприємництва – 2 000 гривень.</p> <p>За п'ять років: суб'єкти середнього підприємництва – 190 000* гривень; суб'єкти великого підприємництва – 10 000* гривень.</p>

* Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками.

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	1	<p>Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде реалізовуватися державна програма адаптації законодавства України до законодавства ЄС, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у доступі до якісних та безпечних лікарських засобів.</p> <p>Неможливість отримання Сертифікату ПМФ не дає можливості експорту продукції вітчизняних підприємств і таким чином розвивати виробництво в Україні та працювати за контрактом.</p> <p>Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).</p>
Альтернатива 2	4	<p>Прийняття проекту наказу призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та їх узгодження з чинним законодавством ЄС.</p> <p>Таким чином, населення України отримає доступ до якісних та</p>

		безпечних лікарських засобів. Стимулюється експорт вітчизняної продукції.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту наказу дозволить внести зміни до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.</p> <p>Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС,</p>	Витрати у суб'єктів господарювання наведені у таблиці	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I аналізу регуляторного впливу

	що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.		
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 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, зокрема:

унормування процедури проведення оцінки та сертифікації ПМФ стосовно лікарських засобів з крові/плазми, виготовлених в Україні, покладання функції із здійснення експертної оцінки ПМФ на Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр), за позивними результатами якої МОЗ України оформлює сертифікат відповідності на ПМФ;

врегулювання окремих процедурних питань взаємодії між Центром та заявником під час проведення експертної оцінки ПМФ та перевірки відповідності наданої інформації в звітах;

встановлення форми сертифікату відповідності на ПМФ. Надання ПМФ сертифікату МОЗ України не передбачалось порядком за рахунок чого обмежується експорт препаратів крові які виготовляються в Україні а також блокуються механізми контрактного виробництва препаратів крові на сертифікованих дільницях українських підприємств. Така ситуація призводить до значних втрат при недотриманні прибутку вітчизняними підприємствами, гальмує розвиток та експортні спроможності національних

виробників. Орієнтовний обсяг експорту препаратів з плазми крові при застосуванні механізмів контрактної переробки на Україні плазми із різних країн складає більше 10 мільйонів доларів на рік;

подання до Центру власниками реєстраційних посвідчень на зареєстровані лікарські засоби та заявникам на ті лікарські засоби, що подаються для державної перереєстрації, звітів за результатами доклінічних досліджень та клінічних випробувань для перевірки їх відповідності до інформації в реєстраційному досьє,

унормовується законодавство в частині біоеквівалентності лікарських засобів згідно вимог ЄС,

за результатами аналізу проблемних питань, які виникають під час експертизи матеріалів реєстраційного досьє унормовуються питання дослідження еквівалентності лікарських засобів у тому числі дослідження еквівалентності лікарських засобів *in vitro*,

наводиться посилання на оновлену редакцію СТ-Н МОЗУ,

за результатами аналізу проблемних питань, які виникають під час експертизи матеріалів реєстраційного досьє прекваліфікованих ВООЗ лікарських засобів, у тому числі вакцин, унормовується процедура та уточнюються матеріали які подаються Заявником з урахуванням діючих процедур ВООЗ з прекваліфікації лікарських засобів,

надається можливість розгляду матеріалів на зміни у реєстраційних матеріалах у випадках коли закінчився термін дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що розблоковує можливість проведення експертних робіт.

Організаційні заходи, які необхідно здійснити для впровадження проекту наказу:

в частині публікації звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування

а) дії суб'єктів господарювання – ознайомлення із положеннями та вимогами цього наказу у разі виникнення потреби у реєстрації нових лікарських засобів подання та у разі виникнення бажання у заявника опублікувати звіти про доклінічні дослідження та звіти про клінічні випробування для вже зареєстрованих лікарських засобів.

б) дії органів виконавчої влади – публікація звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування на сайті МОЗ після затвердження наказу МОЗ України про державну реєстрацію лікарського засобу.

в частині затвердження сертифікату ПМФ

а) дії суб'єктів господарювання – ознайомлення із положеннями та вимогами цього наказу у разі виникнення потреби у паданні або оновленні даних до матеріалів ПМФ.

б) дії органів виконавчої влади – при наявності позитивної оцінки матеріалів ПМФ здійсненої уповноваженою МОЗ України експертною установою підготовка та підписання сертифікату ПМФ (організаційні дії пов'язані із видачею сертифікату).

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

Витрати суб'єктів господарювання наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

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 – суб'єкти господарювання повинні будуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними прогностичними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта — дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками лікарських засобів і відповідають за їх ефективність, безпечність та якість. За даними Державного реєстру лікарських засобів орієнтовно 800 суб'єктів господарювання є заявниками та здійснюють процедури державної реєстрації лікарських засобів. Потенційно дія цього наказу поширюється на усіх 800 суб'єктів господарювання. Разом з тим, виникнення підстав застосування положень запропонованого наказу, тобто потреба у реєстрації нових лікарських засобів виникає не усіх суб'єктів.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено. Враховуючи, що потреба у реєстрації лікарського засобу є рішенням суб'єктів господарювання, розрахувати кількість лікарських засобів, які будуть подані на реєстрацію та відповідно кошти і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта не представляється можливим.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України та проходив обговорення з суб'єктами господарювання та отримав підтримку.

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

Додатковими показниками результативності проекту регуляторного акта буде:

1. Кількість поданих звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування.
2. Кількість опублікованих звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування.
3. Кількість випадків подання матеріалів для сертифікації ПМФ.
4. Кількість виданих сертифікатів ПМФ.

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 здійснюватись 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.

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України**

Роман ІЛИК

« _____ » _____ 2019 року