

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 23 вересня 2009 року № 690»**

I. Визначення проблеми

Одним із пріоритетних напрямів держави є захист здоров'я населення шляхом виконання умов забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами та методами лікування, що досягається шляхом удосконалення нормативно-правової бази та приведення у відповідність до міжнародних стандартів.

Тому з метою реалізації Закону України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» щодо гармонізації законодавства у сфері охорони здоров'я та життя людей, Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг» розроблено проект наказу «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690» (далі – Проект наказу МОЗ України) в якому пропонується запровадження положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (далі – ICH)), які використовують не тільки країни-члени ЄС, а й усі країни зі суворою регуляторною політикою.

Перш ніж лікарський засіб буде зареєстрований необхідно провести клінічні випробування, з метою всебічного вивчення та доведення його якості, безпеки та ефективності. Клінічні випробування проводять як вітчизняні, так і іноземні фармацевтичні компанії.

Участь України в проведенні клінічних випробуваннях – це, в першу чергу, показник рівня розвитку суспільства та прогресу щодо новітніх технологій; ще один спосіб розвинути галузь охорони здоров'я, яка на даний момент потребує інновацій та додаткового фінансування. Усі пацієнти, які вирішили пройти лікування в рамках клінічних досліджень, отримують безкоштовно ліки, обстеження та консультації лікарів. А лікарі та медичні фахівці – отримують доступ до новітніх розробок та технологій в фармацевтичній галузі, а також можливість проводити лікування пацієнтів за найсучаснішими методиками.

Проведення клінічних випробувань переважно ініціюють вітчизняні та іноземні фармацевтичні компанії та контрактно-дослідницькі організації (заявники клінічних випробувань). Крім того, у світі їх також впроваджують і дослідницькі інститути, і наукові установи, і закладами вищої освіти, що здійснюють підготовку фахівців галузі знань «22 Охорона здоров'я». Дослідження нових лікарських засобів можливо тільки за умови дотримання особливих положень щодо захисту прав людини і вирішення всіх проблем етичного характеру. У всіх випадках біомедичні дослідження повинні бути націлені на зниження існуючої невизначеності і поліпшення розуміння здоров'я і хвороби. Отримані результати повинні в кінцевому підсумку, забезпечувати якісну охорону здоров'я, що орієнтується на потреби пацієнта.

На даний час в Україні є всі передумови для розвитку цієї галузі:

розвинена система медичних закладів (існують установи різних рівнів – поліклініки, лікарні, інститути);

зручна інфраструктура та логістика (хороше сполучення між містами, районами, селами та іншими країнами);

швидкий набір пацієнтів, у зв'язку із значною потребою у лікуванні;

якісна підготовка медичних кадрів та високий рівень професіоналізму лікарів та медичного персоналу;

чітка система регуляторних вимог та законодавства, що регулює галузь досліджень.

Окрім цього, необхідно привертати увагу громадськості та професійної спільноти до збільшення клінічних випробувань в Україні, їх користь та переваги для пацієнтів та сфери охорони здоров'я в цілому.

На даний час в усіх країнах Європейського Союзу удосконалюється система проведення клінічних випробувань на основі розробленого у 2014 році та прийнятого Європейським союзом Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС (далі – Регламент).

Враховуючи, що наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, у яких проводять клінічні випробування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, було розроблено з урахуванням вимог Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року, виникає необхідність удосконалити та привести у відповідність до Регламенту й вітчизняну нормативно – правову базу в сфері проведення клінічних випробувань.

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

Прийняття Проекту наказу МОЗ України дозволить реалізувати

проведення клінічних випробувань в Україні на належному рівні з дотриманням міжнародних принципів, а також встановити чіткі вимоги щодо порядку проведення клінічних випробувань в Україні з урахуванням підходів щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів у Європейському Союзі та сприятиме виходу фармацевтичний ринок України новітніх лікарських засобів та технологій, що дозволить покращити лікування пацієнтів в Україні.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки Проекту наказу МОЗ України було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття Проекту наказу МОЗ України дозволить забезпечити проведення клінічних випробувань в Україні на належному рівні з дотриманням вимог законодавства Європейського Союзу, а також встановить більш чіткі вимоги щодо порядку проведення клінічних випробувань в Україні та збільшення їх кількості.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) зменшення витрат на лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях; 2) залучення коштів у розвиток інфраструктури тих лікарень, на базі яких проводяться клінічні випробування.	Витрати з бюджету відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	Без змін.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Більша доступність до інноваційних лікарських засобів та методів	Прямі витрати відсутні.

	лікування, за рахунок скорочення термінів експертизи та, як наслідок, збільшення кількості клінічних випробувань	
Альтернатива 2	Без змін.	Без змін.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	22	40	0	0	88
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	25%	45%	X	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<u>Заявникам:</u> - зменшення строків розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів; - підвищення інвестиційної привабливості України в галузі клінічних випробувань. <u>Лікарям:</u> - підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	Без змін.

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	4	Прийняття Проекту наказу МОЗ України призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та їх узгодження з чинним законодавством Європейського Союзу. Створить більш прозорі та зрозумілі умови в системі проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Створюються зрозумілі умови для іноземних інвесторів, виробників лікарських засобів завдяки адаптації до ІСН рекомендацій та законодавства Європейського Союзу. Іншими

		запропонованими в Проекті наказу МОЗ України змінами прибираються технічні бар'єри, які на сьогодні безпідставно стримують збільшення кількості клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.
Альтернатива 2	2	Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде реалізовуватися державна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, в тому числі, інноваційних лікарських засобів. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття Проекту наказу МОЗ України дозволить внести зміни до наказу	Витрати у суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є

	Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026». 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.		Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом І аналізу регуляторного впливу
--	--	--	--

Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.
----------------	-----------------	--------------------------------------	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття Проекту наказу МОЗ України дозволить: - привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС; - сприятиме стабільному доступу населення України до якісних, безпечних та ефективних інноваційних лікарських засобів вже на етапі клінічних випробувань; - сприятиме розвитку системи охорони держави.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що не дає можливості реалізовувати державну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, в тому числі, інноваційних лікарських засобів.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

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

Зазначена ціль досягається шляхом внесення відповідних змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026.

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, безпечних та ефективних 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 цей Проект наказу МОЗ України.

Термін набрання чинності регуляторного акту – 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:

а) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів — реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів;

б) 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;

в) розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта— запропонований акт не потребує від суб'єктів господарювання додаткових витрат;

г) час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта — термін прийняття рішення Міністерства охорони здоров'я України про проведення клінічних випробувань, що буде оптимізований з прийняттям цього акта та прискорить доступ пацієнтам до інноваційних лікарських засобів;

д) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проєкт змін розміщений на сайтах Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та Державного експертного центру МОЗ (www.dec.gov.ua).

IX. 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.

Відстеження результативності акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо ефективності, безпечності та якості лікарських засобів, опитування суб'єктів господарювання, зайнятих у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, Центр, заявники клінічних досліджень, дослідники.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 20__ р.