

Аналіз регуляторного впливу

до проєкту 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

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 проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690» (далі – Проєкт 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 строгою регуляторною політикою.

На сьогоднішній день 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», 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.

Проєкт наказу МОЗ України передбачає внесення змін, що забезпечать запровадження глобальних нововведень міжнародних та європейських керівництвах та підвищать привабливість України для інвестицій в медичну галузь. Основні зміни стосуються:

а) надання заявнику клінічного випробування можливості вибору подачі заяв на клінічні випробування та суттєві поправки та матеріалів до них на паперовому носії або в електронному вигляді (не потребує витрат з державного бюджету, а електронний ресурс та його підтримка буде здійснюватися за рахунок фінансування та кадрового забезпечення Державного підприємства

«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр));

б) розділення існуючої процедури експертизи матеріалів клінічного випробування на попередню та спеціалізовану, що дало змогу скоротити раніше встановлені терміни експертизи матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок на 5 днів;

в) введення уніфікованої форми надання інформації про дослідників, вимоги до яких вже передбачені Порядком;

г) визначення терміну «препарат супутньої терапії / допоміжний (не досліджуваний) лікарський засіб» та й відповідно внесені уточнення щодо їх маркування, що не було визначено.

Вказані питання не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

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.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю Проекту наказу МОЗ України будуть досягнуті такі цілі:

а) суб'єкти господарювання отримають можливість вибору чи подавати документи (матеріали) клінічного випробування в електронному вигляді, чи на паперовому носії;

б) скорочення терміну надання та розгляду документів (матеріалів) клінічного випробування;

в) збільшення кількості клінічних випробувань в Україні;

г) оптимізація взаємостосунків між заявниками клінічних випробувань та Центром, в тому числі, в частині оплати надання відповідних послуг;

д) надання можливості подачі посилення, в тому числі, на доступні реєстри та бази даних щодо лікувально-профілактичних закладів та лікарів-дослідників;

е) покращення прозорості процедур на всіх етапах експертизи через діючу систему візуалізації;

є) скорочення часу заповнення форми надання інформації про дослідника і викласти саме ту інформацію, яка вимагається Порядком;

ж) надання можливості спонсору клінічного випробування упорядкувати процеси обігу препаратів супутньої терапії, в тому числі, ввезення їх на територію України.

II. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття Проєкту 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) інвестиційна привабливість; 2) безперешкодне ввезення препаратів супутньої терапії на територію України; 3) збільшення надходжень до Державного бюджету внаслідок збільшення клінічних випробувань шляхом сплати податків; 4) вливання коштів у	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u> Забезпечення електронного ресурсу та його підтримка буде здійснюватися за рахунок фінансування та кадрового забезпечення Центру.

	розвиток інфраструктури тих лікарень, на базі яких проводяться клінічні випробування.	
Альтернатива 2	Без змін.	1) відсутні додаткові надходження до Державного бюджету; 2) низька інвестиційна привабливість; 3) ненадходження додаткових коштів на розвиток лікарень.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) більша доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування, за рахунок скорочення термінів експертизи та, як наслідок, збільшення кількості клінічних випробувань; 2) зменшення витрат на лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	1) не зменшаться витрати на лікування пацієнтів інноваційними лікарськими засоби та методами;

		2) не збільшиться доступність до інноваційних лікарських засобів та методів лікування.
--	--	--

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	26	0	88
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	25%	45%	30%	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2019 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Центру*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<u>Заявникам:</u> 1) зменшення строків розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів; 2) подача документів (матеріалів) клінічного випробування в електронному вигляді; 3) скорочення часу під час надання інформації про дослідника;	Прямий вплив проекту нормативно-правового акту на витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u>, враховуючи те, що проектом нормативно-правового акту передбачено <u>два альтернативних варіанти подачі</u> заяв на клінічні випробування та суттєві поправки та матеріалів до них на паперовому носії або в електронному вигляді. <u>Паперовий варіант подачі не призводить до будь-яких додаткових витрат</u> як і до запровадження запропонованого проекту змін. Електронний формат подачі

	4) надання можливості упорядкувати процеси обігу препаратів супутньої терапії, в тому числі, ввезення на територію України. <u>Лікарям:</u> надання можливості підвищення професійного рівня шляхом навчання застосуванню в своїй діяльності передових світових технологій діагностики та лікування різних хвороб.	заяв на клінічні випробування та суттєві поправки та матеріалів до них дозволяє суб'єктам господарювання зменшити витрати на бізнес-процеси пов'язані із управлінням клінічним випробуванням, зменшити час необхідний для підготовки заяв на клінічні випробування та суттєві поправки для подачі на експертизу. При цьому отримання даних переваг буде потребувати незначних витрат на ознайомлення їх з Проектом наказу МОЗ України, які в подальшому дозволяють підвищити ефективність ведення бізнесу суб'єктом господарювання та <u>зменшити загальні витрати суб'єктів господарювання на 4,4 млн. гривень в рік.</u> Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 година робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні у 2020 році, що становить 28,31 гривень згідно Закон України «Про Державний бюджет України на 2020 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	<u>Заявникам:</u> 1) не зменшиться строк розгляду матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів; 2) не зменшаться витрати під час подачі документів (матеріалів) клінічного

		випробування, оскільки вони будуть подаватись у паперовому вигляді; 3) не зменшиться час при заповненні інформації про дослідника; 4) питання обігу супутніх препаратів залишиться без змін. Лікарям: відсутність додаткових можливостей підвищення професійного рівня за рахунок ознайомлення з інноваційними лікарськими засобами та методами лікування.
--	--	--

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	3	Прийняття Проєкту

		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 привабливі 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	1	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 акту не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати 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 МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про	Витрати у суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

	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 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 Проєкту наказу МОЗ України дозволить: - привести нормативно-правові акти МОЗ у	Ризики не передбачаються.

	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.	
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 буде продовжувати існувати).

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

Механізмом, який забезпечать розв'язання проблеми є забезпечення захищеного електронного ресурсу для подачі заяв на клінічні випробування та суттєві поправки та матеріалів до них в електронному вигляді.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього Проєкту наказу МОЗ України необхідно забезпечити інформування громадськості та суб'єктів господарювання про вимоги цього проєкту шляхом його оприлюднення на сайтах Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та Державного експертного центру МОЗ (www.dec.gov.ua).

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання: ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання Проекту наказу МОЗ України в мережі Інтернет).

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.

Подача суб'єктами господарювання документів (матеріалів) клінічних випробувань в електронному вигляді забезпечить економію їх часу та фінансових ресурсів.

Основними змінами, що запроваджуються, навпаки надається можливість суб'єктам господарювання економити до 4,4 млн. гривень на рік (з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні у 2020 році) за рахунок надання їм можливості подавати документи (матеріали) клінічних випробувань в електронному вигляді. Водночас, запроваджені зміни не обмежують заявника клінічних випробувань надавати такі документи (матеріали) на паперових носіях, що в свою чергу лише не дозволить економити.

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

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

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

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 – 88 суб'єктів господарювання;

в) розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта — передбачається економія.

г) кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта -1 година;

д) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проект змін розміщений на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua);

е) кількість документів, наданих в електронній формі;

є) кількість клінічних випробувань лікарських засобів;

ж) кількість звернень суб'єктів господарювання щодо прийняття Проекту наказу МОЗ України.

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 через рік після набрання ним чинності, шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки 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