АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«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»

І. Визначення проблеми

Державна реєстрація лікарських засобів регламентується Законом України «Про лікарські засоби» (далі – Закон), Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (далі – Порядок реєстрації), затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376.

За загальним правилом, на території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби (окрім випадків, прямо передбачених Законом). Лікарські засоби, що ввозяться в Україну в межах міжнародних закупівель (спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі), можуть бути зареєстровані за спрощеною процедурою. За період існування даної процедури, вона проявила свою досить високу ефективність – зокрема, за нею в Україні зареєстровано більше вісімдесяти лікарських засобів, у т.ч. проти таких небезпечних хвороб як ВІЛ/СНІД, гепатити, орфанні захворювання, онкологічні захворювання; мінімізовано корупційні ризики, що були обумовлені довготривалістю процедури реєстрації.

Слід відзначити, що відповідна процедура була запроваджена раніше наказом МОЗ України від 17.11.2016 № 1245, та направлена виключно на лікарські засоби, що закуповуються спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі. Окрім того, відповідна процедура втрачатиме чинність разом із завершенням закупівель, що здійснюються спеціалізованими організаціями. Однак такі спрощені вимоги не передбачені чинним законодавством для лікарських засобів, які потенційно будуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

При цьому загальна процедура реєстрація є досить довготривалою – у середньому 12-14 місяців. Це, відповідно, може істотно обмежити конкуренцію (тобто вибір доступних для закупівлі лікарських засобів), що в результаті може негативно вплинути на ціни закупівлі та використання бюджетних коштів, вповільнити і ускладнити доступ пацієнтів до ефективних лікарських засобів.

Враховуючи:

- потребу у якомога більш швидкому постачанні лікарських засобів до пацієнтів, а також

- залежність від обмежень бюджетного законодавства, за яким кошти на закупівлі виділяються державою в межах поточного бюджетного року, у випадку участі у закупівлі ліків, що ще не пройшли державну реєстрацію, існує високий ризик, що відповідні лікарські засоби не будуть поставлені в обумовлені договором строки, а особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, відповідно, не зможе провести оплату за договором та втратить передбачені бюджетом кошти на рік.

Це викликає ризики потенційного зриву закупівель та виникнення загрози для своєчасного забезпечення медичною продукцією українського населення.

З огляду на зазначене вище, виникає необхідність у використанні пришвидшеної процедури реєстрації лікарських засобів, які будуть закуповуватися

особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти державного бюджету – з урахуванням особливостей таких закупівель (у т. ч. їх пріоритетності, необхідності швидкої закупівлі лікарських засобів незалежно від країни їх реєстрації та мови викладення маркування й інструкцій про застосування, потреби у забезпеченні широкої конкуренції шляхом мотивування постачальників до виходу на український ринок, а також подальшого використання відповідних лікарських засобів виключно професіоналами у сфері охорони здоров'я).

Законом України від 17.03.2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» Закон України «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 9^1, якою передбачено введення нових процедур реєстрації лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Кабінетом Міністрів України прийнято постанову від 15 квітня 2020 р. № 282 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України», якою внесено відповідні зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», що стосуються регулювання процедур державної реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Ідея запропонованих процедур базується на існуючій в чинному законодавстві процедурі спрощеної державної реєстрації оригінальних лікарських засобів для лікування соціально-небезпечних хвороб, а також лікарських засобів з оригінальною молекулою для лікування рідкісних та онкологічних захворювань, що були зареєстровані в країнах, регуляторні органи яких застосовують високі стандарти якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ; лікарських засобів для лікування туберкульозу або ВІЛ/СНІДу, що пройшли процедуру прекваліфікації та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів; вакцин, анатоксинів, що пройшли процедуру прекваліфікації ВООЗ та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих вакцин та анатоксинів, за якою строк проведення експертизи матеріалів щодо лікарського засобу не може перевищувати 45 робочих днів.

За даними процедурами відбуватиметься повноцінна експертиза реєстраційних матеріалів. Для обох процедур передбачатиметься скорочений строк прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову в державній реєстрації лікарського засобу.

Окрім того, відповідно до пункту 3 розділу I 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 Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (далі - Порядок), Порядок не поширюється на біотехнологічні АФІ, а тому – подання заяви на перереєстрацію такої продукції – неможлива.

Згідно з вимогами статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» до лікарських засобів належать: АФІ, продукція «in bulk»; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів. Отже, відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби» біотехнологічні АФІ є лікарськими засобами і можуть застосовуватись у виробництві готових лікарських засобів після державної реєстрації. З метою врегулювання проблемного питання необхідно внести відповідні зміни до Порядку.

Таким чином, існує необхідність у прийнятті проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» (далі – проєкт наказу), яким передбачається приведення Порядку у відповідність до вимог законодавства України.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив Проект наказу:

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

II. Цілі державного регулювання

Проєктом наказу передбачено 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349, зокрема приведення у відповідність до вимог Закону України від 17.03.2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» та статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» .

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження Проекту наказу МОЗ України
Альтернатива 2	затвердження нового нормативно-правового акту, наказу МОЗ України
Альтернатива 3	залишення підзаконного акту без змін

Перший спосіб досягнення поставлених цілей (оптимальний) – внесення змін до наказу МОЗ України дозволить забезпечити безперервний доступ пацієнтів до лікарських засобів, раціональне використання лікарських засобів, що закуплені за кошти державного бюджету, та своєчасне здійснення процедури державної

реєстрації лікарських засобів, що ввозяться на територію України за результатами закупівлі за рахунок коштів Державного бюджету України.

Другий спосіб – затвердження нового нормативно-правового акту, наказу МОЗ України, який окремо регламентуватиме питання державної реєстрації лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за рахунок коштів державного бюджету та подаються на спрощену державну реєстрацію. Неефективний.

Третій спосіб – залишення підзаконного акту без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

2) Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Внесення змін до наказу призведе до забезпечення державної реєстрації відповідних лікарських засобів	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутність можливості спрощеної реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлі за кошти Державного бюджету України

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення безперебійного надходження та державної реєстрації лікарських засобів, в тому числі за кошти бюджету, та отримання своєчасного ефективного лікування	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	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	20	20	1027	Х	1067
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,9%	1,9%	96,2%	Х	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана з метою*

проведення умовних розрахунків за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України щодо кількості зареєстрованих суб'єктами господарювання лікарських засобів.

13,5	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення можливості державної реєстрації лікарських засобів, закуплених за кошти Державного бюджету України	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням ще одного процесу для створення нового наказу
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутність можливості надходження зареєстрованих лікарських засобів за кошти бюджету

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	Вирішує повністю проблему подовження терміну реєстраційного посвідчення
Альтернатива 2	2	Буде фактично продубльвано положення існуючого наказу та

		створено ще один новий акт, що призведе до неефективних трудозатрат та буде неефективним з точки зору нормативно-правової техніки
Альтернатива 3	1	Не вирішує проблему

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	Х
Альтернатива 2	2	Х
Альтернатива 3	0	Х

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 10,00* суб'єкти великого підприємництва –10,00*
Альтернатива 2	За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 10,00* суб'єкти великого підприємництва - 10,00*
Альтернатива 3	Витрати відсутні

** Примітка: Згідно офіційних даних Міністерства охорони здоров'я України щодо поданих заяв на реєстрацію http://www.moz.gov.ua в середньому 109 зареєстрованих лікарських засобів за спрощеними процедурами. Прогнозовано в середньому на рік кожен з суб'єктів подає 4 заяви, наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання є умовними розрахункам, оскільки відсутні точні дані щодо кількості заявників, препарати яких відповідатимуть умовам спрощеної процедури і скільки з цих заявників є представниками великого та середнього бізнесу.*

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

Зазначена ціль досягається шляхом внесення запропонованих змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

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 (додається).

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

Розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта (Тест малого підприємництва) (додається).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта обмежується, оскільки обмежено термін дії актів вищої законодавчої сили у сфері здійснення державної реєстрації лікарських засобів, в даному випадку регулювання здійснено відповідно до Закону України від 17.03.2020 № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

покращення доступності лікарських засобів та лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для забезпечення лікувально-профілактичних закладів та пацієнтів України.

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

2. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки після прийняття акту він буде опублікований на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість поданих заяв про розгляд реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби;

- кількість фактично внесених лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів за спрощеною процедурою.

Показники результативності акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

зменшення кількості фактів вилучення з обігу лікарських засобів, термін дії реєстраційних посвідчень яких закінчився;

зменшення скарг суб'єктів господарювання на діяльність контролюючих органів;

покращення забезпечення лікувально-профілактичних закладів необхідними лікарськими засобами, в тому числі медичними імунобіологічними препаратами.

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

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснюватися по показниках результативності цього регуляторного акта МОЗ України.

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цього Проекту наказу шляхом опрацювання зауважень та пропозицій висловлених під час громадського обговорення та погодження.

Міністр охорони
здоров'я України **Максим СТЕПАНОВ**

___ _____ 2020 р.