

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до 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»

I. Визначення проблеми

Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» Закон України «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 9¹, якою передбачено введення нових процедур реєстрації лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 року № 282 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України», внесено відповідні зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 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.

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 Проєкт 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, зокрема приведення у відповідність до вимог Закону України «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 Закону України «Про лікарські засоби».

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) Визначення альтернативних способів

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

Перший спосіб досягнення поставлених цілей (оптимальний) – внесення змін до Порядку, 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.

Другий спосіб – затвердження нового нормативно-правового акту, наказу МОЗ, 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	Відсутні

	призведе до забезпечення державної реєстрації відповідних лікарських засобів	
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	X	1067
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,9%	1,9%	96,2%	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 станом на 19.05.2020 року щодо кількості зареєстрованих суб'єктами господарювання лікарських засобів.*

Вид альтернативи	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 продубльовано 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	X
Альтернатива 2	2	X
Альтернатива 3	0	X

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: 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 закупаються 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 місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 1067.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – 15720,00 грн.

4. 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 вебсайті 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.

Очікувані результати

Очікувані результати прийняття Проекту постанови визначено із застосуванням методу вигод та витрат і наведено у таблиці:

Сфери впливу	Очікувані позитивні результати	Очікувані негативні результати
Інтереси громадян (споживачів)	1. Забезпечення необхідними лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами).	Відсутні
Інтереси суб'єктів господарювання	1. Забезпечення поставок лікарських засобів для виконання програм державних закупівель 2. Виробництво вітчизняних біотехнологічних препаратів.	Відсутні
Інтереси держави	1. Реалізація державної політики у сфері управління обігу лікарських засобів 2. Гарантування забезпечення населення необхідними, якісними лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами).	Відсутні

Показники результативності акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

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 проєкту наказу шляхом опрацювання зауважень та пропозицій висловлених під час громадського обговорення та погодження.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.