

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я з метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень та унеможливлення державної реєстрації або перереєстрації лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), здійснювалось на території російської федерації або республіки білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» (далі - Закон) лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується.

Статтею 9¹. Закону регламентовано особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій статті. На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до статті 9¹, поширюються положення частин першої - третьої, сьомої, дев'ятої, одинадцятої - чотирнадцятої, шістнадцятої - двадцять другої, двадцять четвертої, двадцять шостої статті 9 цього Закону. Інші положення статті 9 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті.

Проект акта розроблено відповідно до пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я» (далі – Закон), статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» з метою приведення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», у відповідність до законодавства.

Зокрема, у пункті 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону встановлено, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що діяли до 1 квітня 2023 року, продовжується до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.

Також, проект акта розроблено на виконання Закону України від 22 травня 2022 року №2271-IX «Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України». З огляду на триваючу збройну агресію Російської Федерації по відношенню до України за сприяння Білорусі, необхідним є недопущення до державної реєстрації або перереєстрації, тобто обмеження обігу, лікарських засобів, виробництво яких, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), проводилось на території цих країн.

Відмова у державній реєстрації або перереєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу, в тому числі його розробка та/або клінічні випробування, здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують громадян України.

Проектом акта передбачено:

встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на

лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

відмову у державній реєстрації лікарського засобу, коли виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони проводилися під час збройної агресії росії проти України) лікарського засобу здійснюється підприємствами держави-агресора;

відмову в державній реєстрації або перереєстрації лікарського засобу у разі, коли виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами держави-агресора.

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

Прийняття проекту акта дозволить не тільки забезпечити здійснення спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі тих, реєстраційне посвідчення яких було із строком дії до 01 квітня 2023 р., але й обмежити обіг в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.

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 акту будуть досягнуті такі цілі:

а) здійснення спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я,;

б) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проектом акта.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить реєструвати за спрощеною процедурою лікарські засоби, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та обмежити обіг в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.
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) реєстрація за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; 2) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u>
Альтернатива 2	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться	Відсутні.

	на існуючому рівні.	
--	---------------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Безкоштовний доступ до лікарських засобів, які закупаються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	Витрати 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	748	320	30	0	1098
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	68%	29 %	3 %	X	100%

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2023 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Центру*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) забезпечення та продовження реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на	Прямий вплив проєкту акта на витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u> , Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 20 хвилин робочого часу, з урахуванням розрахунку

	здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; 2) безкоштовний доступ до лікарських засобів, які закупаються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я 3) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь	мінімальної заробітної плати в Україні, що становить 40,46 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	Відсутні.

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)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
---	---	---

під час вирішення проблеми)		
Альтернатива 1	3	Прийняття проєкту акту призведе до: а) продовження реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, кі передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; б) безкоштовного доступу до лікарських засобів, які закупаються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я в) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.
Альтернатива 2	1	Залишення ситуації без змін призведе до відсутності можливості здійснення державної реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, передбачених для закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та продовження стоків дії реєстраційних посвідчень на такі

		лікарські засоби, що вже зареєстровані за спрощеною процедурою, також до наявності під час триваючої збройної агресії росії проти України на ринку лікарських засобів, до виробництва яких були долучені компанії держави-агресора. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту дозволить забезпечити нову реєстрацію та продовжити дію вже існуючої реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; безкоштовний	Прямі 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

	доступ до лікарських засобів, які закупаються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь		
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 акту дозволить: 1) забезпечити нову реєстрацію та продовжити дію вже існуючої реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на	Ризики не передбачаються.

	здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я 2) безкоштовний доступ до лікарських засобів, які закуповуються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; 3) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь	
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива створює складнощі для взаємодії різних електронно-інформаційних систем з Реєстром, автоматичного опрацювання інформації, ідентифікації даних в процесі передачі інформації з Реєстру.	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 прийняття проєкту акта.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проєкт акту із Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України;

2) подати проєкт акту на проведення правової експертизи до Міністерства юстиції України;

3) прийняття проєкту акту Кабінетом Міністрів України.

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

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

для впровадження цього проєкту акту необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги цього проєкту шляхом його оприлюднення на сайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту акту 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 акта здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проєкту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребує додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

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 регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи

нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акту.

Термін набрання чинності регуляторного акта – суб'єкти господарювання зможуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування постанови.

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 прямих 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 – 1098 суб'єктів господарювання;

в) розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – не передбачається;

г) кількість часу, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 20 хвилин;

д) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проєкт акта розміщений на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.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 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 акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зареєстрованих за спрощеною процедурою, та кількості лікарських засобів, яким відмовлено в державній реєстрації або перереєстрації на підставі встановленого факту про залучення у виробництві, в тому числі розробці та/або проведенні клінічних випробувань підприємств країни-агресора.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — МОЗ, Державний експертний центр МОЗ України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, суб'єкти господарювання.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2023 р.