

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»

I. Визначення проблеми

Відповідно до законів України «Про лікарські засоби», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, суб'єкт господарювання, що здійснює державну реєстрацію лікарського засобу (далі – заявник), несе відповідальність за ефективність, безпеку та якість зареєстрованого лікарського засобу, а управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів щодо безпеки та ефективності дозволених до застосування лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, оскільки на момент видачі реєстраційного посвідчення інформація про безпеку лікарського засобу досить обмежена. Це пов'язано з багатьма чинниками, зокрема, з відносно невеликою кількістю учасників клінічних випробувань, популяція яких обмежена за віком, статтю, етнічною приналежністю, супутніми захворюваннями, а також з обмеженим досвідом застосування супутніх лікарських засобів, обмеженими умовами застосування, порівняно нетривалим періодом застосування та статистичними проблемами, пов'язаними з аналізом різних результатів лікування. Лікарський засіб може бути дозволений до медичного застосування на підставі того, що при його використанні у цільових групах відповідно до зазначених показань, на момент видачі реєстраційного посвідчення, співвідношення користь/ризик є позитивним. При цьому лікарський засіб може мати декілька пов'язаних з його застосуванням ризиків, а окремі ризики можуть змінюватися відносно тяжкості, впливу на окремих пацієнтів і впливу на здоров'я населення в цілому. Саме тому на момент подання заяви про державну реєстрацію зазвичай виявлені не всі ризики. Багато з них буде виявлено і описано лише у післяреєстраційний період. Міжнародний і національний регуляторний механізм нагляду за безпекою

лікарських засобів отримав назву фармаконагляд. Всесвітня організація охорони здоров'я визначає фармаконагляд як процес, пов'язаний з виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації та будь-яких інших проблем, зумовлених впливом лікарських засобів, вакцини та туберкуліну на стан здоров'я населення пацієнтів чи суспільного здоров'я.

З метою забезпечення лікарських засобів, дозволених до застосування, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики та державне управління у сфері охорони здоров'я на державному рівні, та заявник на локальному рівні в межах своїх повноважень створили/створюють систему фармаконагляду (pharmacovigilance). Загальну неупереджену та адекватну картину щодо безпеки та ефективності дозволеного до застосування лікарського засобу може забезпечити здійснення фармаконагляду центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики та державне управління у сфері охорони здоров'я, із залученням провідних фахівців практичної ланки охорони здоров'я з одного боку та заявниками з іншого.

Основними проблемами, які пропонується розв'язати шляхом державного регулювання:

- надмірна регуляція процесу здійснення фармаконагляду,
- відсутність чіткого розділу меж компетенції центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (щодо здійснення фармаконагляду), та центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (щодо здійснення контролю якості лікарських засобів),
- відсутність чітких вимог до заявників щодо здійснення фармаконагляду та невідповідність європейським стандартам та рекомендаціям ВООЗ системи фармаконагляду в Україні, що використовується заявником для здійснення процесів, пов'язаних із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій (далі – ПР), несприятливих подій після імунізації (далі – НППІ) та будь-яких інших проблем, зумовлених впливом дозволених до застосування лікарських засобів на стан здоров'я пацієнтів чи суспільного здоров'я, з метою моніторингу безпеки і ефективності лікарських засобів та визначення будь-яких змін співвідношення користь/ризик.

Планування необхідної діяльності з фармаконагляду для характеристики профілю безпеки лікарського засобу буде покращуватися, якщо воно базуватиметься на специфічних проблемах з безпеки, виявлених на основі до- та післяреєстраційних даних та інформації, властивої для певної хіміко-терапевтичної або фармакологічної групи лікарського засобу.

На вирішення цієї проблеми Міністерством охорони здоров'я України за участі спеціалістів Державного підприємства «Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України» відповідно до норм Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, затвердженої Законом України від 18 березня 2004 року № 1629-IV, з метою подальшої адаптації та досягнення відповідності національної правової системи з міжнародними та європейськими нормативними актами у сфері здійснення фармаконагляду з урахуванням позитивного досвіду країн Європи, розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення__ змін__ до __деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» (далі —__ проект регуляторного акта). Необхідність прийняття__ проекту регуляторного акта зумовлене потребою встановити правила та вимоги щодо здійснення фармаконагляду за дозволеними до застосування лікарськими засобами, вакцинами та туберкуліном в зручний для заявника спосіб.

Слід зазначити, що фармаконагляд, як упорядкована система заходів забезпечення охорони здоров'я населення, на міжнародному рівні постійно розвивається та удосконалюється. Станом на сьогодні фармаконагляд в Україні на рівні державного регулювання потребує реформування через надмірну регуляцію та невідповідність європейським стандартам та рекомендаціям ВООЗ. Крім того, впродовж 2011-2016 років фаховою спільнотою України набуто власний досвід здійснення фармаконагляду, що дало можливість оптимізувати та докладно прописати вимоги щодо здійснення фармаконагляду.

Причини виникнення проблеми та оцінка її важливості

Фармацевтичний ринок є складним, багаторівневим, поліфункціональним утворенням зі стабільно високими темпами зростання виробництва, продажу і, відповідно, показниками рентабельності. Ці причини пов'язані зі специфікою лікарських засобів як товарної категорії, попит на які зростає незалежно від економічних та політичних факторів. Зростання

виробництва лікарських засобів у світі перебільшує промислове виробництво в цілому у 4—5 разів, хімічне, зокрема, — у 3 рази. Динаміка зростання обсягу продажу лікарських засобів за цей же період свідчить про збільшення цього показника майже в три рази.

Зважаючи на високий рівень захворюваності та розповсюдженості захворювань у світі, використання лікарських засобів для їх лікування в останні роки набуло особливої актуальності та значущості. Останнє зумовлено тим, що лікарські засоби досить часто спричиняють виникнення ПР/НППІ, що зменшує прихильність пацієнтів до лікування/імунізації. Така ситуація зумовила необхідність звернути особливу увагу медичних працівників, державних структур, міжнародних організацій, що мають відношення до діагностики, імунізації, лікування та забезпечення населення лікарськими засобами на проблеми виявлення, інформування, аналізу, мінімізації наслідків ПР/НППІ, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів та факторів ризику, що сприяють їх настанню.

Основними показниками важливості та масштабності проблеми є:

відсутність спеціальних знань в галузі фармакології у населення України, що робить його беззахисним перед суб'єктами господарювання фармсектору;

обмеженість інформації з безпеки лікарського засобу на момент видачі реєстраційного посвідчення;

масштабність обсягу реалізації ліків в Україні (80,1 млрд. гривень, що у розрахунку на 1 особу становить 1752,25 гривень на рік);

кількість зареєстрованих в Україні лікарських засобів згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України становить 12606 лікарських засобів (вітчизняні – 3788, іноземні – 8818)).

№
Група ЛЗ
Вітчизняні
Іноземні
Разом

1

готові лікарські засоби

3220

	5	
	6837	
	10057	
	2	
субстанція	304	
	1330	
	1634	
	3	
in_bulk	243	
	495	
	738	
	4	
фасування із in_bulk	21	
	156	
	177	
		Разом
	3788	
	8818	
	12606	

На підставі вищевикладеного питання державного регулювання здійснення фармаконагляду є особливо актуальним.

Україна має значні досягнення в процесі вдосконалення системи фармаконагляду щодо ефективного та своєчасного виявлення випадків ПР/НППІ та/ або відсутності ефективності лікарських засобів, про що свідчать дані, розміщені Департаментом післяреєстраційного нагляду державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» на <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsiya-shchodo-rishen-spryamovanikh-na-ubezpechennya-likarskikh-zasobiv-v-ukrajini/osnovni-pokazniki-diyalnosti>

КІЛЬКІСТЬ ПОВІДОМЛЕНЬ ПРО ВИПАДКИ ПР/НППІ,

**ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ
НАДІЙШЛИ ВІД ЛІКАРІВ**

Region	Кількість повідомлень, 2014	Кількість повідомлень, 2015	Критерій ВООЗ	2014 відхилення від критеріїв ВООЗ	2015 відхилення від критеріїв ВООЗ	Темп приросту кількості повідомлень
АР Крим*	259	–	588	-329	–	–
Вінницька обл.	989	1306	492	497	804	32,1
Волинська обл.	199	368	312	-113	56	84,9
Дніпропетровська обл.	847	1407	996	-149	411	66,1
Донецька обл.**	724	364	1320	-596	-956	-49,7
Житомирська обл.	335	402	384	-49	18	20,0
Закарпатська обл.	261	302	384	-123	-82	15,7
Запорізька обл.	714	1182	540	174	642	65,5
Івано-Франківська обл.	548	560	420	128	140	2,2
Київська обл.	266	309	516	-250	-207	16,2
Кіровоградська обл.	127	262	300	-173	-38	106,3
Луганська обл.**	882	297	684	198	387	-66,3
Львівська обл.	464	705	768	-304	-63	51,9
м. Київ	838	1465	852	-14	-613	74,8
м. Севастополь*	25	–	120	-95	–	–
Миколаївська обл.	464	579	360	104	219	24,8
Одеська обл.	614	907	720	-106	187	47,7

Полтавська обл.	465	718	444	21	274	54,4
Рівненська обл.	118	270	348	-230	-78	128,8
Сумська обл.	344	470	348	-4	82	36,6
Тернопільська обл.	281	571	324	-43	247	103,2
Харківська обл.	2393	2669	828	1565	1841	11,5
Херсонська обл.	683	1024	324	359	700	49,9
Хмельницька обл.	822	992	396	426	596	20,7
Черкаська обл.	264	429	384	-120	45	62,5
Чернівецька обл.	261	317	276	-15	41	21,5
Чернігівська обл.	352	377	336	16	41	7,1
невідомо***	13	4				
Україна	14552	18274	13680	872	4594	25,6

Примітка: * – тимчасово окупована територія України

** – підконтрольні Україні території Луганської і Донецької областей

*** – повідомлення, отримані від пацієнтів без зазначення регіону

З моменту введення в дію Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, спостерігається стійка динаміка зростання надходження повідомлень про випадки ПР/НППІ на лікарські засоби, однак, на жаль, на сьогодні активні методи здійснення фармаконагляду широко не використовуються в Україні, оскільки не врегульовані належним чином на державному рівні.

Крім того, потребує врегулювання питання вимог законодавства до учасників процесу фармаконагляду, оскільки в Україні та у Європейському Союзі вони суттєво відрізняються; вдосконалення термінології, що використовується при здійсненні фармаконагляду в Україні; перерозподілу міри відповідальності, оскільки в Україні вимоги до здійснення фармаконагляду є надто високими до медичних працівників і значно меншою мірою – до заявників.

Тоді як у країнах Європейського Союзу навпаки – відповідальність за здійснення фармаконагляду покладено на заявників.

На сьогодні нез'ясованим залишається питання стану систем фармаконагляду у заявників у контексті оцінки можливості виконання ними зобов'язань щодо функціонування цієї системи та забезпечення безпеки лікарських засобів, зареєстрованих в Україні. Тому існує необхідність затвердити структуру та вимоги для заповнення майстер-файлу системи фармаконагляду, а також критеріїв та підходів до проведення перевірки системи фармаконагляду у заявників.

Потребує змін формат карти-повідомлення про випадки ПР/НППП, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів відповідно до світових вимог та підходів до отримання та обміну інформацією з питань безпеки лікарських засобів. При цьому не повинні обмежуватися можливості заявника щодо надання та обміну інформацією між ним та уповноваженим органом.

Сучасний проактивний підхід до здійснення фармаконагляду зумовлює необхідність змінити формат вже відомого документа – регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, розробити структуру такого документа, як план управління ризиками, а також їх затвердити.

Потрібно змінити підхід до оцінки в Україні ролі документів, що генеруються в результаті здійснення фармаконагляду, а також вимоги до їх надання і періодичності. Слід розробити критерії утворення та перегляду Переліку надання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою.

В Україні відсутні вимоги законодавства до проведення неінтервенційних післяреєстраційних досліджень з безпеки лікарських засобів, що є важливою складовою в процесі збору та оцінки інформації з безпеки лікарських засобів, яка нажалі, через відсутність врегулювання в Україні не використовується повною мірою.

Здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів в Україні врегульоване багатьма законодавчими актами, що є свідченням надмірної регуляції цього процесу. У свою чергу, це суттєво зменшує ймовірність виконання таких актів, прихильність медичної спільноти до здійснення фармаконагляду, сприяє нераціональному використанню ресурсів, що у кінцевому результаті зменшує результативність здійснення фармаконагляду.

Основні групи (підгрупи), на які проблема чинить вплив

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

Враховуючи стратегічне значення фармаконагляду в реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я щодо зменшення ризиків заподіяння шкоди здоров'ю населення України внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням та у формуванні показників здоров'я населення України, врегулювання цієї проблеми не може бути розв'язане за допомогою ринкових механізмів.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання є виконання вимог законів України «Про лікарські засоби», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, доручення Прем'єр-міністра України Яценюка А.П. від 17 квітня 2015 року № 14335/1/1-15, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25 червня 2015 року № 390 «Про створення робочих груп з питань удосконалення законодавства», що дасть змогу

скасувати надмірну регуляцію та дублювання повноважень;

затвердити:

- класифікацію несприятливих подій після імунізації,

- структуру протоколу розслідування серйозних та/або групових НППІ після застосування вакцини, туберкуліну та визначення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими НППІ та застосуванням вакцини, туберкуліну,
- структуру майстер-файлу системи фармаконагляду заявника,
- структуру регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,
- форму надання заявником (або його представником) зведених даних про стан безпеки медичного застосування лікарського засобу в Україні,
- структуру плану управління ризиками,
- структуру протоколу, заключного звіту та резюме післяреєстраційного дослідження з безпеки,
- періодичність подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишити діючі регуляторні акти без змін	Такий спосіб вимагає додаткових затрат часу та ресурсів з боку центрального органу державної влади, що реалізує політику у сфері охорони здоров'я, підпорядкованих йому державних підприємств та заявників на здійснення фармаконагляду у спосіб, не гармонізований з вимогами законодавства ЄС.
Альтернатива 2 Скасувати	Такий спосіб повністю зруйнує процес здійснення діючі фармаконагляду. Як наслідок можливо очікувати

регуляторні акти	поширення в Україні лікарських засобів з низьким рівнем безпеки, безпідставного вилучення з обігу вкрай необхідних лікарських засобів, зниження рівня здоров'я населення, зменшення надходжень податків до бюджету держави. Крім того, можливі <u>неочікувані</u> витрати суб'єктами господарювання внаслідок заборони застосування лікарських засобів та на виконання судових рішень щодо відшкодування шкоди, завданої здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням. <u>Розміри</u> витрат можуть призвести до банкрутства суб'єкта господарювання.
Альтернатива 3 Прийняти регуляторний акт	Такий спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним та адекватним з огляду на можливість забезпечення лікарських засобів в Україні центральним органом державної влади, що реалізує політику у сфері охорони здоров'я, підпорядкованим йому державними підприємствами та суб'єктами господарювання. Прийняття регуляторного акта дасть змогу використовувати чіткий, єдиний та тотожний <u>тотожний</u> прийнятому на міжнародному рівні підхід до здійснення фармаконагляду, раціонально використовувати наявні матеріально-технічні та людські ресурси для забезпечення лікарських засобів. Прийняття регуляторного акта також дасть змогу знизити вірогідність виникнення ПР/НППІ, завдання шкоди здоров'ю населення, внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням. Для держави це забезпечить підвищення рівня здоров'я населення.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Оцінити точні розміри витрат неможливо, оскільки масштабність потенційних процесів на державному рівні та інформація про їх вартість виходять за межі компетенції центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишити діючі регуляторні акти без змін	Відсутні	Заплановані бюджетом. Крім того, вимагає додаткових затрат часу та ресурсів на здійснення фармаконагляду у спосіб, не гармонізований з вимогами законодавства ЄС та очікується: - зменшення прихильності до виконання вимог діючих регуляторних актів внаслідок зарегульованості процесу здійснення фармаконагляду та дублювання повноважень (наявність 8 наказів МОЗ України замість одного), - відсутність чіткого розмежування повноважень щодо здійснення фармаконагляду та контролю якості лікарських засобів може призвести до втрати розуміння необхідності здійснення фармаконагляду за дозволеними до застосування лікарськими засобами, - нецільові витрати державного бюджету на закупівлю лікарських засобів, - послаблення <u> </u> позиції України у міжнародних рейтингах щодо виконання міжнародних зобов'язань, - зменшення обсягів інвестицій, у тому числі

		міжнародних, - зниження авторитету державної влади серед населення та суб'єктів господарювання тощо.
Альтернатива 2 Скасувати діючі регуляторні акти	Відсутні	Відсутність державного регулювання здійснення фармаконагляду призведе до: - зменшення кількості працездатного населення, - зменшення наповнення державного бюджету за рахунок надходжень податків, - нецільових витрат державного бюджету на закупівлю лікарських засобів, - послаблення <u> </u> позиції України у міжнародних рейтингах щодо виконання міжнародних <u>зобов'язань</u>, - відсутності <u>інвестицій</u>, у тому числі <u>міжнародних</u>, - стягнення та інших витрат, пов'язаних <u>із</u> застосуванням санкцій через невиконання міжнародних зобов'язань, - нівелювання авторитету державної влади серед населення та суб'єктів господарювання фармсектору тощо.
Альтернатива 3 Прийняти регуляторний акт	Проектом регуляторного акта затверджується порядок здійснення фармаконагляду, що призведе до <u>вдосконалення</u> системи <u>фармаконагляду</u> з	Додаткові витрати, необхідні для реалізації регуляторного акта, відсутні. Зменшить <u>витрачання</u> <u>витрачання</u> виділених коштів

	урахуванням позитивного досвіду та вимог законодавства ЄС, ефективного використання адміністративного ресурсу, підвищить авторитет України у міжнародних рейтингах щодо виконання міжнародних зобов'язань, посилить вплив на обсяги інвестицій, у тому числі міжнародні, призведе до зниження корупційних ризиків у сфері обігу лікарських засобів тощо.	за рахунок уніфікації та конкретизації вимог.
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишити діючі регуляторні акти без змін	Відсутні	1752,25 гривень на рік; додаткові <u>Додаткові</u> витрати на лікування пацієнтів від можливих наслідків ПР/НППІ тощо.
Альтернатива 2 Скасувати діючі регуляторні акти	Відсутні	Витрати на лікарські засоби зростуть в декілька разів (зниження рівня захисту здоров'я та інтересів населення України; зниження

доступності безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів на ринку України).

Альтернатива 3 Прийняття проекту 1752,25 гривень на рік
 Прийняти регуляторного акта забезпечить (цільові витрати на безпечні, регуляторний акт удосконалення системи ефективні та якісні лікарські фармаконагляду з урахуванням засоби).

позитивного досвіду та вимог законодавства ЄС, що дозволить зменшити ризики несвоечасного та неоднозначного викладення інформації з безпеки лікарських засобів в інструкціях для медичного застосування. Такий підхід гарантує підвищення рівня захисту здоров'я та інтересів населення України; підвищення доступності безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів на ринку України; зниження вартості лікарських засобів тощо.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	749	149	—	—	898

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	83,4 %	16,6 %	—	—	100 %
--	--------	--------	---	---	-------

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних із запровадженням регуляторного акта

Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 (зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 року № 1151), не дає змогу повною мірою оцінити вплив регуляторного акта на суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання. Проте, слід зазначити, що запропоноване регулювання не створює для суб'єктів господарювання додаткових витрат, а лише координує та синхронізує вже заплановані.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1 Залишити діючі регуляторні акти без змін	Відсутні	Заплановані бюджетом заявника 449703134,00 гривні на рік. Вимагає додаткових затрат часу та ресурсів з боку заявників на здійснення фармаконагляду у спосіб, не гармонізований з вимогами законодавства ЄС, що не зручно.
Альтернатива 2 Скасувати діючі регуляторні акти	Відсутні	Витрати зростуть в декілька разів через заборону застосування лікарських засобів замість внесення змін до профілю безпеки лікарського засобу та виконання судових рішень щодо відшкодування шкоди, завданої здоров'ю

		внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням. Розміри витрат можуть призвести до банкрутства суб'єктів господарювання фармсектору і можуть сягнути 80 млрд. гривень.
Альтернатива 3 Прийняти регуляторний акт	Прийняття проекту регуляторного акта призведе до вдосконалення системи фармаконагляду з урахуванням позитивного досвіду та вимог законодавства ЄС, ефективного використання адміністративного ресурсу, підвищить авторитет України у міжнародних рейтингах щодо виконання міжнародних зобов'язань, посилить вплив на обсяги інвестицій, у тому числі міжнародні, призведе до зниження корупційних ризиків у сфері обігу лікарських засобів, зниження ризиків недобросовісної конкуренції суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів тощо. Зменшить витрати виділених коштів за рахунок уніфікації та конкретизації вимог.	449703134,00гривні на рік. Додаткові витрати, необхідні для реалізації регуляторного акта відсутні.

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень/рік
Альтернатива 1	449703134,00
Залишити діючі регуляторні акти без змін	
Альтернатива 2	до 80 млрд.
Скасувати діючі регуляторні акти	
Альтернатива 3	449703134,00
Прийняти регуляторний акт	

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

~~Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта~~

Витрати	За перший рік (2015 <u>2016</u>)	За п'ять років (2013 <u>2016</u> – 2015 <u>21</u>)
1. Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень. 2. <u>Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень.</u> 3. <u>Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень.</u> 4. <u>Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень.</u> 5. <u>Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших</u>	<u>433 119,00</u>	<u>1 552 232,00</u>

<u>експертиз, страхування тощо), гривень.</u>		
6. <u>Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень.</u>		
7. <u>Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень.</u>	<u>67 664,00</u>	<u>147 453,00</u>
8. <u>Інше (уточнити), гривень.</u>		
9. <u>РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень.</u>	<u>500 783,00</u>	<u>1 699 685,00</u>
10. <u>Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць.</u>	<u>898</u>	<u>898</u>
11. <u>Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання); рядок 9 x рядок 10, гривень.</u>	<u>449703134,00</u>	<u>1526317130,00</u>
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	433 119,00	1 552 232,00
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	67 664,00	147 453,00

Інше (уточнити), гривень	-	-
РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	-500 783,00	-1 699 685,00
Кількість суб'єктів господарювання — великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	-898	-898
Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 - рядок 10), гривень	-449 703 134,00	-152 631 7130,00

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
<u>Альтернатива 1</u> <u>Залишити діючі регуляторні акти без змін</u> <u>Альтернатива 1</u> <u>Залишення діючих регуляторних актів без змін</u>	2	Діючий механізм здійснення фармаконагляду не відповідає вимогам сучасності. В першу чергу це відсутність чіткості вимог до заявників щодо здійснення фармаконагляду.
<u>Альтернатива 2</u> <u>Скасувати діючі регуляторні акти</u> <u>Альтернатива 2</u> <u>Скасування діючих регуляторних актів</u>	1	Відсутність державного регулювання повністю зруйнує процес <u>процес</u> здійснення фармаконагляду. Як наслідок, можливо очікувати поширення в Україні лікарських засобів з низьким рівнем безпеки, безпідставного вилучення з обігу вкрай необхідних лікарських засобів, зниження рівня здоров'я населення, зменшення надходжень податків до бюджету держави. Крім того, можливо очікувати понесення витрат суб'єктами господарювання внаслідок заборони застосування лікарських засобів та на виконання судових рішень щодо відшкодування шкоди, завданої здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням. Розміри

		витрат_можуть_призвести до банкрутства суб'єктасуб'єктів господарювання.
<u>Альтернатива 3</u> <u>Прийняти</u> <u>регуляторний</u> <u>акт</u> <u>Альтернатива</u> <u>3</u> <u>Прийняття</u> <u>регуляторного</u> <u>акту</u>	4	Цілі за умови прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<u>Альтернатива 1</u> <u>Залишити діючі</u> <u>регуляторні акти</u> <u>без</u> <u>змін</u> <u>Альтернатив</u> <u>а-1</u> <u>Залишення</u> <u>діючих</u> <u>регуляторних</u> <u>актів без змін</u>	Відповідно до законів України «Про лікарські засоби», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого __ в	X

Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, держава здійснює контроль за безпекою та ефективністю дозволених до застосування лікарських засобів; заявник несе відповідальність за ефективність, безпеку та якість зареєстрованого лікарського засобу у порядку, визначеному чинним законодавством. Проте, чинне регулювання не вирішує виявлених проблем, не ліквідує наявні прогалини та не сприяє розвитку системи фармаконагляду. За таких обставин не має можливості досягнути ~~цілі~~ цілі мети.

Альтернатива 2
Скасувати діючі
регуляторні
актиАльтернатив
а-2
Скасування
діючих
регуляторних
актів

Відсутність державного регулювання повністю зруйнує процес здійснення фармаконагляду. Як наслідок можливо очікувати поширення в Україні лікарських засобів з низьким рівнем безпеки, безпідставного вилучення з обігу вкрай необхідних лікарських засобів, зниження рівня здоров'я населення, зменшення надходжень податків до бюджету держави. Крім того, можливо очікувати понесення витрат суб'єктами господарювання внаслідок заборони застосування лікарських засобів та на виконання судових рішень щодо відшкодування шкоди, завданої здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням. Розміри витрат можуть призвести до банкрутства суб'єкта господарювання. За таких обставин не має можливості досягнути ~~цілі~~ цілі мети.

X

<u>Альтернатива 3</u> <u>Прийняти</u> <u>регуляторний</u> <u>акт</u><u>Альтернатив</u> <u>а-3</u> <u>Прийняття</u> <u>регуляторного</u> <u>акту</u>	Затвердження регуляторного акта призведе до: - вдосконалення системи фармаконагляду з урахуванням позитивного досвіду та вимог законодавства ЄС; - зниження корупційних ризиків у сфері обігу лікарських засобів; - зниження ризиків недобросовісної конкуренції суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів; - підвищення рівня захисту здоров'я та інтересів населення України; - підвищення доступності безпечних, ефективних та якісних лікарських засобів на ринку України; - зниження вартості лікарських засобів тощо.	Ризики відсутні
---	---	------------------------

~~V. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей~~

~~У випадку прийняття проекту регуляторного акта створюється належне правове підґрунтя для удосконалення реалізації державної політики у сфері здійснення фармаконагляду. Прийнятні альтернативні способи досягнення цілей відсутні.~~

~~VI. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей~~

Прийняття проекту регуляторного акта забезпечить високу вірогідність досягнення поставлених цілей.

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

Проектом регуляторного акта передбачається затвердження Порядку здійснення фармаконагляду у новій редакції, в якому, при збереженні позитивного вітчизняного досвіду, враховано європейські стандарти та рекомендації ВООЗ системи фармаконагляду, а також, з метою удосконалення в Україні законодавства щодо обігу лікарських засобів, скасування деяких наказів МОЗ України.

VІ. 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

Введення в дію цього проекту регуляторного акта не потребує додаткових матеріальних та інших витрат, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги.

VІІ. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії проекту регуляторного акта не обмежено (безтерміновий).

УНУІІІ. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

До показників результативності регуляторного акта належать кількість виявлених, зібраних, оцінених та вивчених ПР/НППІ, пов'язаних з лікарськими засобами, та кількість внесених змін регулярно оновлюваної інформації з безпеки до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів.

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

Базове відстеження результативності зазначеного регуляторного акта здійснюється з моменту набрання ним чинності. Повторне відстеження планується здійснити через рік після набрання чинності регуляторного акта, за результатами якого можливо здійснити порівняння показників базового та повторного відстеження. Відстеження результативності регуляторного акта буде проводитись шляхом аналізу статистичних даних щодо результатів нагляду за безпекою лікарських засобів.

В.о. Міністра
охорони здоров'я -України

Віктор ШАФРАНСЬКИЙ

«___» _____ 2016 року

~~Пяковський Т.М. 200-07-93~~
~~Матвеева О.В. 498-43-58~~
~~Доріченко С.Ю. 498-43-58~~