

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

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 «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» в якому пропонується запровадження положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (далі – ІСН), які використовують не тільки країни-члени ЄС, а й усі країни зі строгою регуляторною політикою. Таке впровадження дозволить завникам як закордонним, так і вітчизняним подавати матеріали реєстраційного дос'є в електронному форматі (далі – eCTD), гармонізованому з ЄС.

Сьогодні прямі витрати заявника/виробника на підготовку одного реєстраційного дос'є в середньому складає близько 90 000 грн і більше. За рік всіма виробниками, які представлені на фармацевтичному ринку подаються на реєстрацію більше 600 реєстраційних дос'є на паперовому носії, на що витрачається більше 55 500 000 грн. Розрахунок зроблено з урахуванням витрат на папір, картриджив для друку, амортизацію копіювального обладнання. При розрахунку не враховані витрати на оплату праці. В середньому дос'є складається з 20-30 томів у трьох або чотирьох екземплярів, кожний том складається з 250 аркушів одностороннього друку. В той же час у кожного заявника/виробника дос'є існують в електронному вигляді, тому запровадження eCTD значно скоротить витрати на підготовку реєстраційного дос'є, як за рахунок економії коштів, так і за рахунок економії часу на формування паперової версії.

Формат eCTD вже запроваджено деякими вітчизняними виробниками, які ставлять за мету реєстрацію вітчизняних лікарських засобів в країнах ЄС. При цьому в Україні залишається можливість подання матеріалів реєстраційного дос'є на паперовому носії з урахуванням фінансових та технічних можливостей заявників.

Наступна проблема, яка вирішується даним проєктом наказу МОЗ України, – це виконання гарантійних зобов'язань заявниками наданих під час реєстрації/перереєстрації лікарських засобів. До наступної перереєстрації дасть можливість не перереєструвати такі лікарські засоби,

виробниками/заявниками яких не виконані зобов'язання щодо підтвердження ефективності та безпеки у післяреєстраційний період.

Окрема проблема, яка вирішується даним проєктом наказу МОЗ України, це виключення з процедури перереєстрації необхідності подання GMP сертифікату, згідно змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 внесеними постановою Кабінету Міністрів України № 296 від 27.03.2019 року на сьогодні така норма в пункті 5.5 додатку 14 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 МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (зі змінами) створює технічний бар'єр для завершення процедури перереєстрації, що призводить до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення та відсутності лікарських засобів на ринку України.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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

Проєкт наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України та узгодження з чинним законодавством ЄС.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети,

	оскільки не враховує міжнародне законодавство, законодавство ЄС та зміни в постанову Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 внесеними постановою Кабінету Міністрів України № 296 від 27.03.2019 року
Альтернатива 2	Внести зміни 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. 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.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні. Разом з тим, існують значні опосередковані витрати, що пов'язані із значними витратами на канцелярію, логістику, витрату робочого часу на роботу з паперовими носіями на відміну роботи з автоматизованою електронною системою.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів.	<u>Необхідність витрат з Державного бюджету відсутня.</u> Впровадження eCTD призведе до зменшення витрат на паперовий документообіг (канцелярія, логістика, архівування матеріалів реєстраційного досьє). Вплив проекту нормативно-правового акту на витратну частину

		Державного експертного центру МОЗ України протягом 5 років після запровадження полягає у зменшенні собівартості послуг у зв'язку із запровадженням прийому частини матеріалів в електронному вигляді на 7% протягом 3-го, 4-го, 5-го року. Економія за ці роки складе за прогнозними оцінками 43,7 млн. грн. В подальшому після поступового зменшення обсягів паперового документообігу, зменшення трудовитрат працівників щодо роботи з паперовими документами, зменшення трудовитрат на експертизу матеріалів по суті, суттєвого зменшення фізичної логістики матеріалів реєстраційного досьє та обсягів архівних справ що зберігаються у паперовому вигляді економія складатиме більше ніж 12% собівартості щороку (24,9 млн. грн. на рік).
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС,	Відсутні

	що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	760	0	0	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5%	95%	X	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 (<http://www.drlz.com.ua/>)*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні. Разом з тим, існують значні опосередковані витрати, що пов'язані із значними витратами на канцелярію, логістику, витрату робочого часу на роботу з паперовими носіями на відміну роботи з автоматизованою електронною системою. Середня вартість реєстраційного дос'є 90 000 грн без врахування витрат на оплату праці. За рік виробники/заявники витрачають більше 55 500 000 грн.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить населенню України мати	Прямий вплив проєкту нормативно-правового акту на витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u> ,

	стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів. Формат електронного досьє дозволяє суб'єктам господарювання зменшити витрати на бізнес-процеси пов'язані із управлінням реєстраційним досьє протягом усього циклу «життя» лікарського засобу.	враховуючи те, що проектом нормативно-правового акту <u>передбачено два альтернативних варіанти подачі на експертизу матеріалів реєстраційного досьє: в паперовому вигляді або у вигляді електронного документу.</u> Паперовий варіант подачі не призводить до будь-яких додаткових витрат. Витрати зазначені в альтернативі 1. Формат електронного досьє дозволяє суб'єктам господарювання зменшити витрати на бізнес-процеси пов'язані із управлінням реєстраційним досьє протягом усього циклу «життя» лікарського засобу, зменшити час необхідний для підготовки досьє для подачі на експертизу та внесення змін до нього, при цьому отримання даних переваг буде потребувати додаткових інвестицій, які зважаючи на можливість подачі на експертизу матеріалів реєстраційного досьє в паперовому вигляді не є обов'язковими, а є витратами які в подальшому дозволяють підвищити ефективність ведення бізнесу суб'єктом господарювання та зменшити витрати.
--	---	---

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	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде реалізовуватися державна програма адаптації законодавства України до законодавства ЄС, що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу призведе до приведення

		нормативно-правових актів МОЗ України у відповідність до чинного законодавства України та їх узгодження з чинним законодавством ЄС. Створить більш прозорі та зрозумілі умови в системі реєстрації лікарських засобів. Створюються зрозумілі умови для іноземних інвесторів, виробників лікарських засобів завдяки адаптації до ІСН рекомендацій та законодавства ЄС у зв'язку з впровадженням eSTD (електронного досьє на лікарський засіб). Іншими запропонованими в проекті наказу змінами прибираються технічні бар'єри, які на сьогодні безпідставно стримують перереєстрацію лікарських засобів (виключення необхідності подання копії GMP-сертифікату під час перереєстрації), а також контроль за лікарськими засобами, які не виконали зобов'язань після реєстрації.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить внести зміни 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. Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ України у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме стабільному	Витрати у суб'єктів господарювання наведені у таблиці	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I аналізу регуляторного впливу

	доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.		
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

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

Введення електронного документообігу під час проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. Проектом акта встановлюються вимоги до оформлення реєстраційного досьє та надається можливість його подання в електронному вигляді відповідно до ІСН рекомендацій щодо eCTD та втілення eSubmission. Такі зміни призведуть до гармонізації в системі реєстрації лікарських засобів, оскільки пропонується до запровадження міжнародного стандарту, який використовують країни зі стогими регуляторними агенціями.

Так запровадження eSubmission максимально підвищить прозорість експертиз, призведе до оперативності комунікацій між Центром та заявниками, суттєво зменшить людський фактор як з боку експертів, так і з боку заявників.

Переваги для заявника: немає необхідності роздруковувати досьє та подавати на паперовому носії (іноді кілька десятків томів по 250 аркушів); подавати досьє, отримувати зауваження та надавати відповіді можливо без відвідування сервісного центру; онлайн контроль перебігу експертиз.

Для Центру запропоновані зміни призведуть до чіткого контролю термінів при проведенні експертиз; чималу кількість роботи експертів може виконувати електронна система, що в певних процесах виключає людський фактор, за рахунок цього експерти, які зараз виконують функцію попередньої експертизи, можуть бути перенаправлені на проведення спеціалізованої експертизи, що очікувано призведе до чіткого дотримання термінів та підвищення якості експертиз; суттєве зменшення витрат на канцелярію, папір, архівування паперових носіїв.

Виключення з процедури перереєстрації необхідності подання GMP сертифікату, згідно змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 внесеними постановою Кабінету Міністрів України № 296 від 27.03.2019 року. Сьогодні така норма в пункті 5.5 додатку 14 Порядку створює технічний бар'єр для завершення процедури перереєстрації, що призводить до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення та відсутності лікарських засобів на ринку України.

Додання критерію щодо врахування під час перереєстрації виконання зобов'язань, наданих заявником при державній реєстрації / перереєстрації лікарського засобу дасть можливість не перереєстровувати такі лікарські засоби у зв'язку з невиконанням зобов'язань щодо підтвердження ефективності та безпеки у післяреєстраційний період.

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.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних та безпечних 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 даний проект наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – суб'єкти господарювання повинні будуть дотримуватись нових вимог, матимуть змогу використовувати в своїй роботі високотехнологічний інструмент eSTD, що знизить ризики, пов'язані з використанням паперових носіїв з дня офіційного опублікування наказу та після впровадження електронної системи, яка може обробляти такі дані в Центрі.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основними прогностичними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. 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. За даними Державного реєстру лікарських засобів орієнтовно 800 суб'єктів господарювання є заявниками та здійснюють процедури державної реєстрації лікарських засобів. Потенційно дія цього наказу поширюється на усіх 800 суб'єктів господарювання. Разом з тим, виникнення підстав застосування положень запропонованого наказу, тобто потреба у реєстрації нових лікарських засобів виникає не усіх суб'єктів.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено. Враховуючи, що потреба у реєстрації лікарського засобу є рішенням суб'єктів господарювання, розрахувати кількість лікарських засобів, які будуть подані на реєстрацію у електронному форматі eCTD, та відповідно кошти і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта не є можливим.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України та проходив обговорення з суб'єктами господарювання та отримав підтримку. Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України. Додатковими показниками результативності проекту регуляторного акта буде:

1. Кількість поданих досьє на реєстрацію в електронному вигляді, порівняно з такими на паперовому носії.

2. Терміни проведення експертизи при електронному документообігу, порівняно з паперовим (очікується скорочення).

3. Прискорення процедури перереєстрації (очікується скорочення).

XI. 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 після набуття чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік 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.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження - МОЗ України, Центр та власники реєстраційних посвідчень.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.