

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України
незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»**

I. Визначення проблеми

З метою реалізації Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», яким внесено зміни до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», якими регламентовано ввезення незареєстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.

Міністерством охорони здоров'я України було розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – проєкт наказу).

Наразі, в Україні є проблема із наданням медичної допомоги пацієнтам із рідкісними захворюваннями, які є смертельними захворюваннями, у разі відсутності їх лікування. Значна частина нових препаратів, та препаратів, які вийшли з-під патентного захисту, є незареєстрованими в Україні. Такі препарати є вкрай дорогі.

Оскільки відсутність можливості надання необхідного лікування хворих на рідкісні захворювання набуло глобального значення в медицині та загрозливого характеру, ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів здійснюється з метою забезпечення доступу до своєчасного, ефективного, довготривалого лікування рідкісних хвороб.

Отже, для отримання якісного і довготривалого лікування хворих з орфанним захворюванням та полегшенням доступу пацієнтів до лікування, в

Україні необхідно передбачити можливість прийняття окремих рішень Міністерства охорони здоров'я України щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів для лікування (медичного застосування) цих захворювань.

Так, проектом наказу вносяться зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 № 237 та встановлюється перелік документів необхідний для подання до Міністерства охорони здоров'я України, для подальшого отримання окремого рішення Міністерства охорони здоров'я України з метою можливості ввезення незареєстрованих на території України лікарських засобів за кошти державного бюджету, або закупівлі за кошти місцевих бюджетів.

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.

Ця проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту 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 Закон України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на

	підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» та зміни у Законі України «Про лікарські засоби»
Альтернатива 2	Внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, яким затверджено Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів. Це дозволить привести нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, 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.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить привести нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акту забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Залишається відсутність доступу пацієнтів до необхідних лікарських	Прямі витрати відсутні, оскільки проект наказу немає прямого впливу на громадян. Разом з тим, відсутність

	засобів	можливості ввезення таких препаратів, частково обмежує доступ до необхідних препаратів
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить привести нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, що дозволить населенню мати стабільний доступ до лікарських засобів.	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	0	-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	0	-

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання на даний час прорахувати не можливо*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів.	Прямий вплив проєкту нормативно-правового акту на витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u> .

--	--	--

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 норма статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», 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 Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства України. Створить більш прозорі та зрозумілі умови в системі обігу лікарських засобів. Створюються зрозумілі умови для іноземних інвесторів, виробників лікарських засобів.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування Відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить внести зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів. Це дозволить привести нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства України, що сприятиме стабільному доступу населення України до життєво необхідних	Витрати у суб'єктів господарювання відсутні	Для вирішення Проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I аналізу регуляторного впливу

	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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проєкту наказу, яким пропонується внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів. Таке впровадження дозволить ввезення незареєстрованих лікарських засобів у випадках, якщо вони ввозяться в Україну за результатами закупівлі за кошти державного бюджету, або закупівлі за кошти місцевих бюджетів та із дотриманням вимог чинного законодавства.

Заходами, які необхідно здійснити для прийняття наказу є:

погодження проєкту наказу із Державною регуляторною службою України;

подання проєкту наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

державна реєстрація прийняття проєкту наказу Міністерством юстиції України;

здійснення заходів з опублікування наказу.

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 положень регуляторного акту не передбачає додаткових фінансових витрат для суб'єктів господарювання та органів державної влади, у зв'язку із чим додатки 2 - 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308, не потребують заповнення.

Виконання вимог акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

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 нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – суб'єкти господарювання повинні будуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основні показники:

приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства України;

усунення технічних бар'єрів у сфері обігу лікарських засобів;

забезпечення раціонального лікарських засобів.

Після прийняття акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

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 - Міністерство охорони здоров'я України та суб'єкти господарювання.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.