

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення
на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства
охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного
посвідчення на лікарський засіб»**

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, з урахуванням положень директиви Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу 2001/83, Регламенту Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу № 726/2004, рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» (далі – проєкт наказу).

Необхідність розробки проєкту наказу обумовлена відсутністю нормативно-правових актів, що визначають порядок прийняття Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення та з метою виконання вимог статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положень Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376, 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 19.09.2005 за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) (далі – Порядок № 426), Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.01.2007 за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) (далі – Порядок № 898), щодо забезпечення державного контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.

Впровадження проєкту наказу дозволить, у разі виявлення будь-яких шкідливих властивостей лікарського засобу, що вплинули на співвідношення користь-ризик, та/або виявлення відсутності терапевтичної ефективності лікарського засобу з урахуванням міжнародної практики, не допустити його застосування на фармацевтичному ринку. Також, якщо за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявника, у разі не усунення ним критичних невідповідностей протягом визначеного строку, МОЗ України може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського

засобу, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, у зв'язку з відсутністю у заявника системи фармаконагляду або її складових.

Проект наказу передбачає встановлення підстав для припинення дії реєстраційного посвідчення та процедуру припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

На сьогодні критичними є процедури реагування МОЗ України у разі невиконання заявником гарантій та зобов'язань, несвоєчасного внесення заявником змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський(і) засіб(оби), не введення лікарського засобу в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосуванням такого лікарського засобу.

На сьогодні відповідних регуляторних актів, за допомогою яких зазначені проблеми можуть бути розв'язані, не затверджено.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, оскільки це можливо здійснити лише шляхом державного регулювання.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

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

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів МОЗ 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 проекту наказу було опрацьовано три альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити ситуацію, що склалась, без змін.
Альтернатива 2	Ринкова саморегуляція.
Альтернатива 3	Затвердження запропонованого проекту наказу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишити	Цей спосіб не забезпечить досягнення поставленої цілі, оскільки не дає можливості	Відсутні

ситуацію, що склалась, без змін.	здійснення повного державного контролю щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів	
Альтернатива 2. Ринкова саморегуляція.	Застосування цього способу не призведе до досягнення поставленої цілі, такий спосіб не може вирішити питання у встановленому законодавством порядку, передбаченому вимогами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положеннями 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 26.08.2005 № 426, Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, а саме, щодо забезпечення державного контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 3. Обраний спосіб.	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним з огляду на можливість впорядкування процедури реагування МОЗ України, зокрема прийняття МОЗ України рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення у разі наявності відповідних підстав, згідно регуляторного акту.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Дія проєкту наказу впливає на сферу інтересів громадян у сфері охорони здоров'я населення України, у частині забезпечення ефективними, безпечними та якісними ліками.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишити ситуацію, що склалась, без змін.	Цей спосіб не забезпечить досягнення поставленої цілі, оскільки не дає можливості здійснення повного державного контролю щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2.	Застосування цього способу не призведе до	Відсутні

Ринкова саморегуляція.	досягнення поставленої цілі, такий спосіб не може вирішити питання у встановленому законодавством порядку, передбаченому вимогами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положеннями Порядку № 426, Порядку № 898, а саме, щодо забезпечення державного контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.	
Альтернатива 3. Обраний спосіб.	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним з огляду на можливість впорядкування процедури реагування МОЗ України, що забезпечить наявність на фармацевтичному ринку України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. Прийняття регуляторного акту надасть можливість запобігти завданню шкоди здоров'ю населенню.	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	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. Залишити ситуацію, що склалась, без змін.	Цей спосіб не забезпечить досягнення поставленої цілі, оскільки не дає можливості здійснення повного державного контролю щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2.	Застосування цього способу не призведе до	Відсутні

Ринкова саморегуляція.	досягнення поставленої цілі, такий спосіб не може вирішити питання у встановленому законодавством порядку, передбаченому вимогами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положеннями Порядку № 426, Порядку № 898, а саме, щодо забезпечення державного контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.	
Альтернатива 3. Обраний спосіб.	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним з огляду на те, що прийняття регуляторного акту забезпечить наявність ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів з боку суб'єктів господарювання.	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 акту, що можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акту, що можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акту, що можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акту, що 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. Залишити ситуацію, що склалась, без змін.	1	Цілі прийняття регуляторного акту не можуть бути досягнуті.
Альтернатива 2. Ринкова саморегуляція.	1	Цілі прийняття регуляторного акту не можуть бути досягнуті.
Альтернатива 3	4	Цілі прийняття регуляторного

Обраний спосіб.		акту можуть бути досягнуті повною мірою.
-----------------	--	--

Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Залишити ситуацію, що склалась, без змін.	Залишити ситуацію, що склалась, без змін. Це не забезпечить досягнення поставленої цілі, що є неприйнятним.	Відсутні	Цілі прийняття регуляторного акту не можуть бути досягнуті, оскільки не дає можливості здійснення повного державного контролю щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів
Альтернатива 2. Ринкова саморегуляція.	Застосування цього способу не призведе до досягнення поставленої цілі, такий спосіб не може вирішити питання у встановленому законодавством порядку.	Відсутні	Цілі прийняття регуляторного акту не можуть бути досягнуті у встановленому законодавством порядку, передбаченому вимогами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положеннями Порядку № 426, Порядку № 898, а саме, щодо забезпечення державного

			контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів
Альтернатива 3 Обраний спосіб.	Буде приведено у відповідність до вимог чинного законодавства України, та надасть можливість впорядкування процедури реагування МОЗ України.	Відсутні	Цілі прийняття регуляторного акту можуть бути досягнуті повною мірою, оскільки буде приведено у відповідність до вимог чинного законодавства України, та надасть можливість впорядкування процедури реагування МОЗ України для забезпечення наявності ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що не дає можливості здійснення повного державного контролю щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

Альтернатива 2	Ринкова саморегуляція Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що такий спосіб не може вирішити питання у встановленому законодавством порядку, передбаченому вимогами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положеннями Порядку № 426, Порядку № 898, а саме, щодо забезпечення державного контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 3	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним з огляду на те, що прийняття регуляторного акту забезпечить наявність ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів з боку суб'єктів господарювання.	Ризики не передбачаються.

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення мети, доцільно прийняти розроблений проект наказу.

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

Реалізувати поставлену мету можливо при затвердженні проекту наказу, що буде визначати порядок прийняття МОЗ України рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення. Це дозволить з боку МОЗ України здійснювати відповідне реагування у разі невиконання заявником зобов'язань, несвоєчасного внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський(і) засіб(оби), не своєчасного, оновлення інформації щодо безпеки та ефективності лікарських засобів, а також щодо системи фармаконагляду заявника, не введення лікарського засобу в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосуванням такого лікарського засобу.

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

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових видатків з Державного та місцевих бюджетів, а також від суб'єктів господарювання.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується прийняти даний проект наказу із необмеженим строком дії (до моменту прийняття можливих подальших відповідних змін до чинного законодавства України).

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозовані показники результативності проекту наказу:

а) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів – реалізація акту передбачає додаткові надходження до Державного та місцевих бюджетів у разі внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є у визначеному законодавством порядку (Порядку № 426);

б) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби і відповідають за їх ефективність, безпеку та якість лікарських засобів;

в) розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акту – запропонований акт не потребує від суб'єктів господарювання додаткових витрат;

г) час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акту не зміниться з прийняттям акту;

д) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проект розміщений на сайті МОЗ України (moz.gov.ua) та Державного експертного центру МОЗ України (www.dec.gov.ua)

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

Відстеження результативності проекту наказу здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності проекту наказу буде здійснено після набрання чинності цим проектом наказу, 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 проекту наказу шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності проекту наказу 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 проекту наказу буде проводитись шляхом аналізу даних щодо ефективності, безпечності та якості лікарських засобів, опитування суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є

власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби і відповідають за їх ефективність, безпеку та якість лікарських засобів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, – МОЗ України, Державний експертний центр МОЗ України, власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.