

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу МОЗ 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

Проект 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» (далі – проєкт акта) розроблено з метою удосконалення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням сучасних міжнародних вимог, зокрема запровадження подання реєстраційного дос'є у форматі електронного дос'є (e-CTD), а також обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

Проект акта реалізує положення 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».

Відмова у здійсненні реєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу 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 українських громадян.

Проект акта спрямований на виключення норми 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 вересня 2005 року за № 1069/11349 (зі змінами) (далі – Порядок), щодо реєстрації лікарських засобів під іншою назвою, відмінною від тієї, під якою цей лікарський засіб вже був зареєстрований, яка не має аналогів у Директиві ЄС та Ради Європи 2001/83.

Вищезазначена норма відсутня у Директиві ЄС та Ради Європи 2001/83 та вводить в оману пацієнтів, оскільки дозволяє перебування на ринку одного і того ж лікарського засобу під різними торговими назвами, що дозволяє маніпулювати випуском на ринок такого лікарського засобу, ускладнює здійснення державного контролю такого лікарського засобу та потребує виправлення.

Обов'язковою вимогою до маркування первинної та вторинної упаковки лікарських засобів є наявність на них терміну придатності. Відповідно до вимог, зокрема Настанови «Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів. СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637 (зі змінами), термін придатності встановлюється виробником у форматі «місяць/рік», зазначається останній місяць, протягом якого лікарський засіб придатний до використання. На сьогодні історично склалось, що упаковки лікарських засобів містять напис про термін придатності у різних форматах, які з точки зору лінгвістики несуть різне по суті смислове навантаження, по різному сприймаються споживачами та контролюючими органами, як наприклад: «термін придатності: 05/2021» та «термін придатності до: 05/2021», що потребує врегулювання.

Водночас, необхідно конкретизувати норму щодо відсутності на упаковках лікарських засобів елементів рекламного характеру, для уникнення ситуацій з розміщенням на упаковках лікарських засобів логотипів та інших елементів, які рекламують певні роздрібні аптечні мережі, дистриб'юторів тощо, що вводить в оману кінцевого споживача.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
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.

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує внесення змін до Порядку.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) запровадження подання реєстраційного досьє у форматі електронного

досьє (e-CTD);

б) обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь;

в) виключення норми щодо реєстрації лікарських засобів під іншою назвою, відмінною від тієї, під якою цей лікарський засіб вже був зареєстрований;

г) приведення до єдиного формату написання на упаковці лікарського засобу терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Внести зміни до Порядку. Це дозволить удосконалити процедуру проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням сучасних міжнародних вимог.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульованими процедурні питання взаємодії між Державним експертним центром МОЗ України (далі – Центр) та заявником.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) запровадження подання реєстраційного досьє у форматі електронного досьє (e-CTD); 2) обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь; 3) виключення норми щодо реєстрації лікарських засобів під іншою назвою, відмінною	Прямі витрати відсутні.

	від тієї, під якою цей лікарський засіб вже був зареєстрований; 4) приведення до єдиного формату написання на упаковці лікарського засобу терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником.	
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульованими процедурні питання взаємодії між Центром та заявником.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Без змін	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	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	1) запровадження подання реєстраційного досьє у форматі електронного досьє (e-CTD); 2) обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь; 3) виключення норми щодо реєстрації лікарських засобів під іншою назвою, відмінною від тієї, під якою цей лікарський засіб вже був зареєстрований; 4) приведення до єдиного формату написання на упаковці	Витрати відсутні. Оскільки нових процедур цим проєктом акта не передбачається.

	лікарського засобу терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником	
Альтернатива 2	Без змін	Витрати відсутні. Залишаються не врегульованими деякі процедурні питання взаємодії між заявниками та Центром, а також неточності під час посилок на відповідні структурні одиниці Порядку, які були неправильно зазначені у зв'язку з попередніми змінами.

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 залишаються 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	4	Прийняття проєкту акта дозволить: 1) запровадити подання реєстраційного

		досьє у форматі електронного досьє (e-CTD); 2) обмежити обіг лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь; 3) виключити норми щодо реєстрації лікарських засобів під іншою назвою, відмінною від тієї, під якою цей лікарський засіб вже був зареєстрований; 4) привести до єдиного формату написання на упаковці лікарського засобу терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником.
Альтернатива 2	1	Залишаться неточності під час посилок на відповідні структурні одиниці Порядку, які були неправильно зазначені у зв'язку з попередніми змінами, а також не врегульовані процедурні питання взаємодії між Центром та заявником. Залишиться

		негармонізованим законодавство України до відповідної міжнародної практики.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта врегулює процедурні питання взаємодії між Центром та заявником; узгодить неточності під час посилань на відповідні структурні одиниці Порядку, які були неправильно зазначені у зв'язку з попередніми змінами; дозволить привести законодавство України до відповідної міжнародної практики; запровадити подання реєстраційного дос'є у форматі електронного дос'є (e-CTD); обмежити обіг лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь; виключити норми щодо реєстрації лікарських засобів під іншою назвою, відмінною від тієї, під якою цей лікарський засіб вже був зареєстрований; привести до єдиного формату написання на упаковці лікарського засобу терміну	Витрати відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу

	придатності лікарського засобу, встановленого виробником.		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні	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 забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Залишаються неврегульованими процедурні питання взаємодії між Центром та заявником, а також неточності під час посилань на відповідні структурні одиниці Порядку, які були неправильно зазначені у зв'язку з попередніми змінами; законодавство України буде негармонізованим до відповідної міжнародної практики.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проєкту акта.

Проєкт акта забезпечить удосконалення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням сучасних міжнародних вимог, зокрема запровадження подання реєстраційного досьє у форматі електронного досьє (e-CTD), а також обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі. Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) розмістити проєкт наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- 2) погодити проєкт акта із Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини;
- 3) направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання порядку, передбаченого проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з регуляторним актом та дотримання його положень під час підготовки матеріалів для проведення процедури державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу, а також внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

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 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.

Не передбачаються прямі витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з прийняттям проєкту акта, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства. Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 800.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість поданих до Центру заяв на реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів у форматі електронного дос'є (e-CTD).

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проекту акта буде здійснено після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через два роки з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих до Центру заяв на реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів у форматі електронного дос'є (e-CTD).

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Центр, заявники.

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України з питань цифрового
розвитку, цифрових трансформацій
і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

«___» _____ 2023 р.