

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до додатків до Порядку сертифікації якості
лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для
активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються»

I. Визначення проблеми

На виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію) та з метою гармонізації українського законодавства на відповідність праву Європейського Союзу розроблено та введено в дію Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 р. за № 992/38328.

Згідно з встановленими правилами ВООЗ від 2021 року (Технічний Репорт 1033, ВООЗ: Експертний комітет по наданню фармацевтичних Специфікацій) рекомендовано зразок сертифіката на лікарський засіб «Сертифікат фармацевтичного продукту» (далі – сертифікат СРР), який зокрема містить інформацію щодо: міжнародної непатентованої назви (МНН) та торгової назви фармацевтичного продукту, як вона заявлена в реєстраційному посвідченні та використовується на території країни-експортера, а також, за можливості, торгова назва для країни-імпортера.

Зважаючи на затвержені правила ВООЗ, переважна більшість європейських країн імплементували у своє національне законодавство вищезазначені положення і в сертифікатах СРР вказують, за необхідності, торговельну назву лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення і торговельну назву для країни-імпортера, у разі, якщо така назва відрізняється від заявленої в реєстраційному посвідченні.

Ураховуючи зазначене, пропонується внести відповідні зміни в додатки до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 р. за № 992/38328.

Прогнозованим результатом реалізації вказаних змін є підвищення експортного потенціалу українських фармацевтичних виробників.

Згідно статистичної інформації, кількісний показник за 2023 рік (станом на жовтень 2023) у розрізі виданих сертифікатів СРР, лікарських засобів та країн становить:

Лікарський засіб	Країна	Сертифікат СРР	З них країни ЄС	Сертифікат СРР
236	160	670	20	47

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив:

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

Урегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою: ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються винятково нормативно-правовими актами;

чинного регуляторного акта, оскільки затверджені ним додатки не містять відповідної інформації.

II. Цілі державного регулювання

Метою проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» (далі – проєкт акта) є гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ, а також зменшення бар'єрів для нарощування експортного потенціалу вітчизняних виробників лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання

1. Альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняти проєкт акта.	Прийняття проєкту акта дозволить гармонізувати українське законодавство із законодавством ЄС та ВООЗ, а також зменшити бар'єри для нарощування експортного потенціалу вітчизняних виробників лікарських засобів.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки більшість європейських країн імплементували у своє національне законодавство вищезазначені положення і в сертифікатах СРР вказують, за необхідності, торговельну назву лікарського засобу згідно реєстраційного посвідчення і торговельну назву для країни-імпортера, у разі, якщо така назва відрізняється від заявленої в реєстраційному посвідченні.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

2.1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати

Альтернатива 1	<p>Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ.</p> <p>За рахунок збільшення виробництва лікарських засобів - збільшення робочих місць на підприємстві.</p> <p>За рахунок збільшення лікарських засобів українського виробництва за кордоном – покращення іміджу України на міжнародній арені.</p> <p>Покращення бізнес-клімату в Україні.</p>	<p>Не потребує додаткових фінансових витрат з державного та місцевого бюджетів України, витрати будуть в межах функціональних обов'язків та оплата відбувається в межах оплати праці головного спеціаліста органу виконавчої влади.</p> <p>Сума витрат на всіх суб'єктів становить 20 859,3</p> <p>Видача сертифікату лікарського засобу здійснюється відповідно до звернення суб'єктів господарювання</p>
Альтернатива 2	<p>Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною. Сертифікат фармацевтичного продукту (далі – сертифікат СРР) не буде відповідати встановленими правилами ВООЗ від 2021 року (Технічний Репорт 1033, ВООЗ: Експертний комітет по наданню фармацевтичних Специфікацій), що призведе до можливого зменшення експорту лікарських засобів.</p>	<p>Недоотримання податків від вітчизняних виробників лікарських засобів від експортної діяльності.</p> <p>Витрати будуть в межах функціональних обов'язків та оплата відбувається в межах оплати праці головного спеціаліста органу виконавчої влади.</p>

2.2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	За рахунок збільшення виробництва лікарських засобів з метою експорту - збільшення робочих місць на підприємстві	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

2.3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник*	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під регулювання, одиниць	20	109	-	-	129
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	15,5	84,5	-	-	100

*Примітка: наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана відповідно до відомостей Ліцензійного реєстру з промислового виробництва лікарських засобів станом на 01.11.2023.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зменшення бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері; Збільшення реєстрації лікарських засобів вітчизняного виробництва за кордоном та в подальшому збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів.	Прямі витрати, пов'язані із підготовкою документів /матеріалів для отримання сертифікатів якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі.
Альтернатива 2	Відсутні. Наявність бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських	Збільшення часу на процес реєстрації лікарських

	засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері.	засобів за кордоном, неможливість для вітчизняного виробника нарощувати темпи виробництва з метою експорту лікарських засобів.
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	447 521,64
Альтернатива 2	447 521,64

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
Альтернатива 1	4	Цілі прийняття проекту акта будуть досягнуті повною мірою. Дозволить гармонізувати українське законодавство із законодавством ЄС та ВООЗ, а також зменшити бар'єри для нарощування експортного потенціалу вітчизняних виробників лікарських засобів.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання. Більшість європейських країн імплементували у своє національне законодавство вищезазначені положення і в сертифікатах СРР вказують, за необхідності, торговельну назву лікарського засобу

		згідно реєстраційного посвідчення і торговельну назву для країни-імпортера, у разі, якщо така назва відрізняється від заявленої в реєстраційному посвідченні.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ. Покращення бізнес-клімату в Україні.	Прямі витрати, пов'язані із підготовкою документів /матеріалів для отримання сертифікатів якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі.	Є найбільш доцільною з огляду на стан проблем реєстрації та експорту лікарських засобів за кордоном.
Альтернатива 2	Відсутні. Не призведе до досягнення поставлених цілей. Наявність бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері.	Відсутні	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Гармонізація українського законодавства із законодавством ЄС та ВООЗ.</p> <p>Зменшення бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів.</p> <p>Збільшення реєстрації лікарських засобів вітчизняного виробництва за кордоном та в подальшому збільшення експорту вітчизняних лікарських засобів.</p> <p>За рахунок збільшення лікарських засобів українського виробництва за кордоном – зростання позитивного іміджу України на міжнародній арені.</p> <p>Покращення бізнес-клімату в Україні.</p>	Ризик відсутній
Альтернатива 2	<p>Відсутні.</p> <p>Наявність бюрократичних бар'єрів для вітчизняних виробників лікарських засобів при реєстрації лікарських засобів в країні-імпортері.</p>	Ризик відсутній

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

1. Механізм дії проекту акта

Визначені цілі досягаються шляхом внесення змін до додатків до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 липня 2022 року № 1310, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 серпня 2022 р. за № 992/38328.а саме:

1. «Сертифікат лікарського засобу» (Додаток 1 до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються);

2. «Заява про видачу» (Додаток 4 до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються);

3. «Вимоги до Технічного резюме» (Додаток 5 до Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються).

2. Заходи впровадження проєкту акта в дію

Для впровадження цього проєкту акта в дію необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України; подання проєкту акта на розгляд та погодження зацікавленим органам державної влади.

Після прийняття проєкту акту буде здійснено видача сертифікату лікарського засобу буде здійснюватися з урахуванням законодавством ЄС та ВООЗ.

3. Дії державних органів виконавчої влади:

Видача сертифікату лікарського засобу спеціалістами Держлікслужби з дотримання змін, що вносяться проєктом акта.

4. Дії суб'єктів господарювання:

Отримання сертифікату лікарського засобу з дотримання змін, що вносяться проєктом акта.

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

Для виконання вимог проєкту акта органи виконавчої влади, підприємства не нестимуть додаткових витрат. Проєкт не передбачає створення нового органу. Відповідальність з реалізацію проєкту є покладено на Держлікслужбу.

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії проєкту акта додається (додаток 1).

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва додається (додаток 2).

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.

Акт набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

1) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних з дією акта, не змінюватиметься, в зв'язку з тим, що Держлікслужба здійснює безкоштовно видачу сертифіката лікарського засобу;

2) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, 129, водночас кількість може змінюватися з урахуванням кількості суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів (промислове).

3) розмір коштів і час, що витратимуться суб'єктами господарювання не змінюється з урахуванням діючої процедури;

4) рівень поінформованості суб'єктів господарювання з основних положень акта – 100 %, оскільки проєкт регуляторного акта оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua) та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

Додаткові показники результативності:

кількість поданих суб'єктами господарювання заяв на видачу сертифіката лікарського засобу;

кількість виданих Держлікслужбою сертифікатів лікарського засобу.

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта планується здійснювати раз на кожні три роки починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 року