



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України направляє на опрацювання та погодження проект 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», який розроблено з метою удосконалення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби.

Просимо погодити проект наказу в найкоротший термін.

Додаток: на 30 арк. (в електронному вигляді)

Заступник Міністра

Ірина МИКИЧАК





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____



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

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня

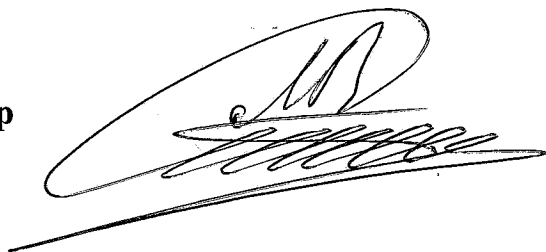
2005 року за № 1069/11349, що додаються.

2. Фармацевтичному директорату (О. Комаріда) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
від _____ року № _____)

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

1. Абзац восьмий пункту 1 розділу III після слів та знаків «(далі - ЗТД)) з урахуванням» доповнити словами та знаками «положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (далі – ICH) та».

2. Пункт 14 розділу IV викласти в такій редакції:

«14. Лікарський засіб не може бути рекомендований до перереєстрації, якщо:

лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (переважання ризику від застосування лікарського засобу над очікуваною користю);

в післяреєстраційний період отримано нові дані, що не підтверджують задекларовані при реєстрації дані щодо ефективності і безпеки, які мають бути властиві лікарському засобу відповідно до його типу».

3. Пункт 11 розділу V викласти в такій редакції:

«11. Матеріали реєстраційного дос'є подаються до Центру відповідно до типу лікарського засобу у 3-х примірниках.



Матеріали реєстраційного досьє, а також додаткові дані та/або інформація, необхідні для забезпечення відповідності матеріалів реєстраційного досьє, подаються у вигляді сформованих томів. За обсягом кожний том не повинен перевищувати 250 аркушів, аркуші повинні бути пронумеровані. Усі аркуші справи нумеруються заявником арабськими цифрами валовою нумерацією в правому верхньому куті простим м'яким олівцем або електронним способом, або механічним нумератором.

Заявник також може подавати реєстраційне досьє в електронному вигляді у форматі, який відповідає електронному ЗТД формату, рекомендованому ІСН за наявності технічних можливостей після погодження з Центром.

Матеріали реєстраційного досьє подаються українською або англійською мовою.».

4. Підпункт 5.5 пункту 5 додатку 14 до Порядку виключити.

У зв'язку з цим підпункт 5.6 вважати відповідно підпунктом 5.5.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**



О. КОМАРІДА



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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»

1. Резюме

Узгодження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з чинним законодавством України та удосконалення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

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» пропонується запровадити положення Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH), які використовують усі контролюючі органи країн з жорсткою регуляторною політикою. Таке впровадження дозволить як закордонними, так і вітчизняним заявникам подавати матеріали реєстраційного досьє в електронному форматі (eCTD), гармонізованому з ЄС.

3. Суть проєкту акта

Проєктом акта встановлюються вимоги до оформлення реєстраційного досьє та надається можливість його подання в електронному вигляді.

Проєкт акта розроблений з метою ефективного та прозорого механізму взаємодії Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (далі - Центр) та заявників, суттєво зменшить навантаження при оформленні відповідних документів. Заявники матимуть змогу подавати досьє та надавати відповіді без відвідування сервісного центру, забезпечити онлайн контроль за дотриманням термінів експертизи, а також зменшать витрати на друк паперових копій досьє. Центр матиме змогу здійснювати контроль термінів при проведенні експертиз; зменшиться навантаження на експертів, що очікувано призведе до чіткого дотримання строків та підвищення якості експертних робіт.

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.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проекту акта не потребує додаткових фінансових витрат з Державного бюджету України та здійснюватиметься в межах видатків, передбачених у державному та місцевих бюджетах на відповідні роки, а також за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта розроблений за результатами роботи робочої групи, до якої увійшли представники Європейської бізнес асоціації, Української асоціації клінічних випробувань, вітчизняних та іноземних виробників, дослідники та представники Комісій з питань етики, тощо.

Проекту акта підлягає опублікуванню на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua для громадського обговорення.

6. Прогноз впливу

Прийняття проекту акта забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у сфері здійснення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України, відповідної міжнародної практики, що в свою чергу сприятиме усуненню технічних бар'єрів у сфері обігу лікарських засобів.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини. Проект наказу підлягає державній реєстрації у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації, а тому відсутня необхідність проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

У проекті акта відсутні положення, які містять ознаки не відповідності принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, а тому відсутня необхідність проведення оцінки гендерного впливу проекту акта.

У проекті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект акта розроблено відповідно до частини двадцять першої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 з метою введення електронного документообігу під час проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та удосконалення процедури перереєстрації лікарських засобів.

Міністр охорони
здоров'я України

2020 р.

Максим СТЕПАНОВ



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

- 1. Суть: Проєктом наказу передбачається удосконалення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби.
- 2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
		Позитивний (+)	Позитивний (+)	
Суб'єкти господарювання (виробники)	Зменшення витрати на друк паперових копій досьє та навантаження на персонал	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Суб'єкти матимуть змогу подавати досьє та надавати відповіді без відвідування сервісного центру, забезпечити онлайн контроль за дотриманням термінів експертизи.
Експертна установа (Державний експертний центр МОЗ України)	Підвищення якості експертних робіт та зменшення навантаження на експертів	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Центр матиме змогу здійснювати контроль термінів при проведенні експертиз, зменшиться навантаження на експертів, що очікувано призведе до чіткого дотримання строків.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення 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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
Абзац восьмий пункту 1 розділу III ... Реєстраційні досьє на усі наведені типи лікарських засобів, незалежно від їх природи та інших особливостей, повинні відповідати загальним вимогам до матеріалів реєстраційного досьє (у форматі Загального технічного документа (далі - ЗТД)) з урахуванням наведеного нижче у цьому розділі. При цьому до реєстраційних досьє окремих типів лікарських засобів, таких як: лікарських засобів, отриманих з плазми, вакцин, радіофармацевтичних лікарських засобів та прекурсорів, гомеопатичних лікарських засобів, рослинних лікарських засобів, генної та продуктів соматоклітинної терапії та продуктів обмеженого застосування (препаратів-сиріт), застосовуються спеціальні вимоги, викладені у додатках до Порядку.	Абзац восьмий пункту 1 розділу III ... Реєстраційні досьє на усі наведені типи лікарських засобів, незалежно від їх природи та інших особливостей, повинні відповідати загальним вимогам до матеріалів реєстраційного досьє (у форматі Загального технічного документа (далі - ЗТД)) з урахуванням положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (далі – ICH) та наведеного нижче у цьому розділі. При цьому до реєстраційних досьє окремих типів лікарських засобів, таких як: лікарських засобів, отриманих з плазми, вакцин, радіофармацевтичних лікарських засобів та прекурсорів, гомеопатичних лікарських засобів, рослинних лікарських засобів, препаратів генної та соматоклітинної терапії та продуктів тканинної інженерії, лікарських засобів	Відповідно до абзацу дванадцятого пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

	обмеженого застосування (препаратів-сиріт), застосовуються спеціальні вимоги, викладені у додатках до Порядку.	
Пункт 14 розділу IV ...	14. Лікарський засіб не може бути рекомендований до перереєстрації, якщо під час проведення експертизи документів за результатами післяреєстраційного нагляду було встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (переважання ризику від лікарського засобу над очікуваною користю).	Відповідно до пункту 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.
Пункт 14 розділу IV ...	14. Лікарський засіб не може бути рекомендований до перереєстрації, якщо: лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (переважання ризику від застосування лікарського засобу над очікуваною користю); в післяреєстраційний період отримано нові дані, що не підтверджують задекларовані при реєстрації дані щодо ефективності і безпеки, які мають бути властиві лікарському засобу відповідно до його типу.	
пункт 11 розділу V ...	11. Матеріали реєстраційного досяє подаються до Центру відповідно до типу лікарського засобу у 3-х примірниках. За погодженням з Центром заявник може подавати окремі частини реєстраційного досяє на електронному носії.	Запропоновані зміни пропонуються метою введення електронного документообігу під час проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та встановлення вимоги до нумерації реєстраційного досяє
пункт 11 розділу V ...	11. Матеріали реєстраційного досяє подаються до Центру відповідно до типу лікарського засобу у 3-х примірниках.	

Матеріали реєстраційного досьє, а також додаткові дані та/або інформація, необхідні для забезпечення відповідності матеріалів реєстраційного досьє, подаються у вигляді сформованих томів. За обсягом кожний том не повинен перевищувати 250 аркушів.	Матеріали реєстраційного досьє, а також додаткові дані та/або інформація, необхідні для забезпечення відповідності матеріалів реєстраційного досьє, подаються у вигляді сформованих томів. За обсягом кожний том не повинен перевищувати 250 аркушів, аркуші повинні бути пронумеровані. Усі аркуші справи нумеруються заявником арабськими цифрами валовою нумерацією в правому верхньому куті простим м'яким олівцем або електронним способом, або механічним нумератором. Заявник також може подавати реєстраційне досьє в електронному вигляді у форматі, який відповідає електронному ЗТД формату, рекомендованому ІСН за наявності технічних можливостей після погодження з Центром. Матеріали реєстраційного досьє подаються українською або англійською мовою.	під час його подання на розгляд.
Додаток 14 ...	Додаток 14 ...	

5.5. Засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою відповідно до вимог Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (зі змінами), або гарантійного листа заявника щодо надання такого документа протягом строку проведення спеціалізованої експертизи. Копії документів мають бути засвідчені печаткою (за наявності) заявника/представника заявника в Україні.	Виключити	Згідно змін до постанови КМУ від 26 травня 2005 р. № 376 внесеними постановою КМУ № 296 від 27.03.2019
--	-------------------------	---

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

О. КОМАРІДА



« _____ » _____ 2020р.

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, картриджів 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 перереєстровувати такі лікарські засоби,

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

Окрема проблема, яка вирішується даним проектом 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

Проект 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 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 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 дос'є). 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 прогностичними 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 дос'є 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 проекту наказу дозволить населенню України мати	Прямий вплив проекту 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 eCTD (електронного дос'є 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 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 eCTD, 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 eSTD, 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.

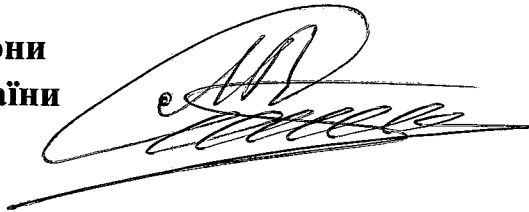
Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	За необхідності модернізація системного обладнання, впровадження програмного забезпечення eCTD, навчання персоналу.	—
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	—
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	—
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	—
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Витрати на отримання висновку щодо Комплексної системи захисту інформації (КСЗІ)	—

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Не передбачено, оскільки еСТД передбачає все в електронному вигляді.	—
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	—
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	0	0
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва – 760 суб'єкти великого підприємництва - 40	—
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)		—

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів,	Враховуючи те, що проектом нормативно-правового акту <u>передбачено два альтернативних</u>		

сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	<u>варіанти подачі на експертизу матеріалів реєстраційного досьє:</u> _____ в <u>паперовому вигляді</u> або _____ у <u>вигляді електронного документу.</u> <u>заявник може не залучати додаткові витрати.</u>		
--	--	--	--

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків,	Часові витрати на вивчення роботи в системі eSTD – 15-20 днів. Витрати на отримання висновку	Витрати на отримання висновку щодо Комплексної системи захисту інформації (КСЗІ)	Витрати на вивчення роботи в системі eSTD – 15-20 днів.	Періодичні витрати присутні, оскільки система може модернізуватися.

проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	щодо Комплексної системи захисту інформації (КСЗІ)			
--	--	--	--	--

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Відсутні, передбачається електронний документообіг	Відсутні, передбачається електронний документообіг	Відсутні, передбачається електронний документообіг

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: За п'ять років:

** Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками.*

