



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

04.10.2017 № 18.2-04/26409

**Державна регуляторна служба
України**

Міністерство охорони здоров'я України листом від 12.06.2017 № 18.2-04/2241/15808 надсилало на погодження до Державної регуляторної служби України проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050».

Листом від 20.07.2017 № 5929/0/20-17 вищевказаний проект наказу погоджено Державною регуляторною службою України (рішення № 329 від 20.07.2017).

Відповідний наказ МОЗ України від 01.08.2017 № 885 «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050» (далі – Наказ № 885) було подано на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Листом від 06.09.2017 № 15314-0-26-17/10.1 Міністерство юстиції України повернуло МОЗ України на доопрацювання Наказ № 885 з метою приведення його у відповідність до вимог законодавства, правил нормопроектувальної техніки та правопису.

МОЗ України врахувало зауваження Міністерства юстиції України та листом від 02.10.2017 № 18.1-04/26179 повторно надіслало Наказ № 885 на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

Враховуючи, що Наказ № 885 відображає положення проекту акту, який погоджено Державною регуляторною службою України листом від 20.07.2017 № 5929/0/20-17 (рішення № 329 від 20.07.2017), просимо погодити в **одноденний термін** Наказ № 885 доопрацьований відповідно до зауважень Міністерства юстиції України.

Додаток: на 4 арк.

Заступник Міністра


Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ

Гріценко 200 06 68

0.31

Державна регуляторна служба України
№ 6165/1/19-17 від 05.10.2017





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

01.08.2017

Київ

№ 885

Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050

Відповідно до підпункту 6 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою врегулювання процесу відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізації діяльності експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 259/28389, що додаються.

2. Внести зміни до Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 07 жовтня 2016 року № 1050, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520, виклавши його в новій редакції, що додається.

Юр.упр.

3. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

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

В.о. Міністра



У. СУШИН

Копія

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01 серпня 2017 року № 885

ЗМІНИ

до Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів

1. У Положенні про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 259/28389:

1) абзаци другий та третій пункту 2 розділу II після слова «пріоритетних» доповнити словами «хвороб та»;

2) у розділі III:

у пункті 1 слова «здійснюється один раз на рік та» виключити;

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. У разі необхідності, виходячи з рівнів захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та/або номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, Експертний комітет може ініціювати позачергове внесення змін до Національного переліку.»;

у пункті 5 слова «протягом двох місяців» замінити словами «у строк до 180 календарних днів»;

абзац другий пункту 9 викласти в такій редакції:

103/1000

«За підсумками роботи експертний комітет оформляє та направляє до Міністерства охорони здоров'я загальний звіт зі своїми висновками та рекомендаціями стосовно кожної редакції Національного переліку, вимоги до якого наведено у додатку 2 до цього Положення.»;

3) у розділі IV:

у пункті 1:

абзац четвертий виключити;

у зв'язку з цим абзаци п'ятий – восьмий вважати абзацами четвертим – сьомим відповідно;

після абзацу сьомого доповнити новим абзацом такого змісту:

«Належність лікарського засобу до оригінального або генеричного не є критерієм відбору для включення до Національного переліку в порядку, передбаченому пунктом 3 розділу III цього Положення.»;

пункт 4 виключити;

4) у назві додатка 2 слово «річного» замінити словом «загального».

2. У Положенні про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 259/28389:

1) абзац другий пункту 1 розділу II викласти в такій редакції:

«До складу експертного комітету входять особи з вищою медичною та/або фармацевтичною, та/або економічною, та/або математичною освітою.»;

2) у пункті 1 розділу V:

абзац другий після слова «пріоритетні» доповнити словами «хвороби та»;

абзац сьомий викласти в такій редакції:

«готує та подає до Міністерства охорони здоров'я України загальні звіти з висновками та рекомендаціями стосовно кожної редакції Національного переліку.»;

після абзацу восьмого доповнити новим абзацом дев'ятим такого змісту:

«до 01 січня 2019 року за дорученням Міністра бере участь у роботі з розгляду пропозицій щодо визначення номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, та готує свої рекомендації.»;

У зв'язку з цим абзац дев'ятий вважати абзацом десятим.

3) у пункті 2 розділу VI:

в абзаці третьому слово «координує» замінити словом «виконує»;

абзац п'ятий викласти в такій редакції:

«веде облік заяв про внесення змін до Національного переліку та інших звернень, що надходять до експертного комітету, перевіряє подані заяви на відповідність встановленим вимогам;»;

абзац восьмий викласти в такій редакції:

«оформлює звіти з висновками та рекомендаціями стосовно кожної зміни, пропонуваної до внесення до Національного переліку, та загальні звіти експертного комітету стосовно кожної редакції Національного переліку;».

В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції



Н.В. Гуцал

Додаток 1

до Положення про здійснення відбору
лікарських засобів для внесення до
Національного переліку основних
лікарських засобів
(підпункту 3 пункту 3)

ЗАЯВА
про внесення змін до Національного переліку основних лікарських
засобів

| | |
|---|--|
| 1 | <p>Найменування / П.І.Б. заявника</p> <hr/> <hr/> <p>Місцезнаходження / місце проживання</p> <hr/> <hr/> <p>Номер телефону / факсу _____</p> <p>E-mail _____</p> |
| 2 | <p>Короткий опис пропозиції щодо внесення змін до Національного переліку, ураховуючи клінічні показники, цільову групу населення та роль в процесі лікування</p> <hr/> <hr/> <hr/> |

Юр/уч

| | |
|---|--|
| 3 | <p>Назва ЛЗ _____</p> <p>Склад ЛЗ _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Фармакологічна дія ЛЗ _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Фармакотерапевтична група ЛЗ _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
| 4 | <p>Форма випуску ЛЗ, що пропонується для включення до Національного переліку</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
| 5 | <p>Відомості про існування та доступність у світі лікарської форми і силу дії пропонованого ЛЗ із зазначенням джерел, можливих виробників і торговельних назв</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
| 6 | <p>Відомості про те, чи ЛЗ пропонується як приклад класу</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
| 7 | <p>Відомості про потребу для системи охорони здоров'я в ЛЗ за показниками поширеності хвороби та захворюваності населення та про ймовірний вплив ЛЗ на перебіг хвороби, захворювання та стану</p> <p>_____</p> |

| | |
|---|--|
| | |
| 8 | Особливості лікування, зокрема, пропонувані дозування та тривалість лікування з посиланням на Базовий перелік основних ЛЗ, рекомендований ВООЗ, та галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я (у разі наявності) (можуть зазначатися й інші джерела) |
| | |
| | |
| 9 | Короткий опис порівняльної ефективності (результативності) щодо пропонуваних показань до застосування: 1) встановлення клінічних даних (стратегія пошуку, систематичний огляд виявленого, причини вибору або виключення даних відібраних клінічних випробувань) |
| | |
| | |
| | 2) короткий опис даних (оцінка якості, показники та опис результатів) |
| | |
| | |
| | 3) узагальнення даних клінічних випробувань |
| | |
| | |
| | 4) короткий опис порівняльної ефективності (результативності) для пропонуваних показань для застосування (коли здійснення прямих порівняльних клінічних випробувань є неможливим, наводиться обґрунтування актуальності непрямих порівняльних випробувань) |
| | |
| | |
| | |

| | |
|----|---|
| 10 | <p>Короткий опис порівняльної безпеки:</p> <p>1) оцінка загальної кількості пацієнтів, яких стосуються дані</p> <hr/> <hr/> <hr/> <p>2) опис побічних реакцій та оцінка їх частоти й тяжкості</p> <hr/> <hr/> <hr/> <p>3) виявлення відмінностей у безпеці та короткий опис безпеки між заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння</p> <hr/> <hr/> <hr/> |
| 11 | <p>Короткий опис даних щодо порівняльної вартості та економічної доцільності заявленого ЛЗ відносно відповідного ЛЗ порівняння в межах терапевтичної групи (або поза нею):</p> <p>1) діапазон цін на заявлений ЛЗ у країнах, де він зареєстрований</p> <hr/> <hr/> <hr/> <p>2) у разі порівняння ЛЗ в межах терапевтичної групи – приблизний діапазон витрат в звичайних умовах (ціна за один випадок):</p> <p>вартість повного курсу лікування</p> <hr/> <p>вартість місячного курсу лікування</p> <hr/> <p>витрати для запобігання випадку або витрати для запобігання клінічному випадку (якщо доцільно)</p> <hr/> |

| | |
|----|---|
| | <p>3) у разі порівняння ЛЗ поза межами терапевтичної групи – інформація про інкрементальний показник ефективності витрат або співвідношення витрат і результатів</p> <hr/> <hr/> <hr/> <p>4) інформація щодо середньої вартості витрат на одного пацієнта (загалом) та загальної вартості лікування для населення, включаючи будь-які витрати на введення ЛЗ та лікування побічних реакцій</p> <hr/> |
| 12 | <p>Відомості щодо:</p> <p>1) реєстрації та дозволених показань для медичного застосування пропонованого ЛЗ в таких країнах:</p> <p>країнах Європейського Союзу <input type="checkbox"/></p> <p>Японії <input type="checkbox"/></p> <p>США <input type="checkbox"/></p> <p>Канаді <input type="checkbox"/></p> <p>Швейцарії <input type="checkbox"/></p> <p>Австралії <input type="checkbox"/></p> <p>2) прекваліфікації ВООЗ <input type="checkbox"/></p> |
| 13 | <p>Перелік фармакопей, до яких включено монографію пропонованого ЛЗ:</p> <p>Британська Фармакопея <input type="checkbox"/></p> <p>Міжнародна Фармакопея <input type="checkbox"/></p> <p>Фармакопея США <input type="checkbox"/></p> <p>Європейська Фармакопея <input type="checkbox"/></p> <p>Фармакопея України <input type="checkbox"/></p> |
| 14 | <p>Короткий опис ЛЗ, який може бути включений до Національного переліку</p> <hr/> <hr/> |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07 жовтня 2016 року № 1050
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 01 серпня 2017 року № 885)

ПОЛОЖЕННЯ
про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до
Національного переліку основних лікарських засобів

1. Це Положення визначає порядок відбору лікарських засобів (далі – ЛЗ) для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), що здійснюється експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет) та діє відповідно до Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388, шляхом формування та внесення змін до Національного переліку.

2. Експертний комітет формує Національний перелік у такому порядку:

1) визначає перелік пріоритетних хвороб та патологічних станів з урахуванням:

популяційних (епідеміологічних) показників та показників тягаря хвороби (економіко-соціальне вираження наслідків і проблем, викликаних хворобою);

Юр. деп.

регуляторних вимог відповідно до галузевих, національних державних програм, встановлених соціальних гарантій;

особливостей надання громадянам медичної допомоги всіх видів;

2) формує рекомендовану версію Національного переліку з урахуванням визначеного переліку пріоритетних хвороб та патологічних станів на основі останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів (Model List of Essential Medicines), рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ);

3) подає рекомендовану версію Національного переліку до Міністерства охорони здоров'я України.

3. Експертний комітет переглядає Національний перелік у 2017 році в такому порядку:

до 01 листопада 2017 року:

подає на затвердження перелік пріоритетних хвороб та патологічних станів до Міністерства охорони здоров'я України;

переглядає Національний перелік з урахуванням останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів (Model List of Essential Medicines), рекомендованих ВООЗ, номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, галузевих стандартів, та подає Міністерству охорони здоров'я України список лікарських засобів, які рекомендується доповнити у Національний перелік, а також оприлюднює цей список лікарських засобів на своєму веб-сайті.

4. Експертний комітет здійснює наступний перегляд Національного переліку у такому порядку:

1) секретаріат Експертного комітету приймає до розгляду заяви про внесення змін до Національного переліку, форма якої наведена у додатку 1 до цього Положення (далі – заява). Особливості оформлення заяви наведено у додатку 2 до цього Положення;

2) Експертний комітет протягом 180 календарних днів розглядає заяви в порядку черговості надходження та приймає щодо них рішення;

3) за результатами прийнятих рішень щодо розгляду заяв формує до 01 липня поточного року чергову редакцію Національного переліку та подає до Міністерства охорони здоров'я України;

4) до 01 листопада поточного року переглядає перелік пріоритетних хвороб та патологічних станів з урахуванням встановлених показників та подає його до Міністерства охорони здоров'я України.

5. У разі необхідності, виходячи з рівнів захворюваності населення, поширеності хвороб та смертності, галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та/або номенклатури лікарських засобів, що закуповуються

Юр.упр.

за бюджетні кошти, Експертний комітет може ініціювати позачергове внесення змін до Національного переліку.

6. До заяви додаються документи, що підтверджують порівняльну ефективність (результативність), порівняльну безпеку та економічну доцільність ЛЗ.

7. Інформація, що міститься в пунктах 1-4 та 14 заяви, оприлюднюється на веб-сайті Експертного комітету.

Інформація, що міститься в пунктах 5-13 заяви та документах, що додаються до неї, є конфіденційною.

8. Заявник є відповідальним за достовірність інформації, що міститься у поданих до Експертного комітету заяви та документах, що додаються до неї.

9. Заява та документи, що додаються до неї, розглядаються Експертним комітетом в порядку та у строки, визначені Положенням про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 лютого 2016 року за № 258/28388.

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції**



Н.В. Гуцал

Додаток 2
до Положення про здійснення
відбору лікарських засобів для
внесення до Національного
переліку основних лікарських
засобів
(підпункту 3 пункту 3)

**Особливості оформлення заяви про внесення змін до Національного
переліку основних лікарських засобів**

1. У пункті 1 зазначаються найменування або прізвище, ім'я, по батькові заявника; адреса кореспонденції українською або англійською (за потреби) мовою.
2. У пункті 2 зазначається короткий опис пропозиції щодо внесення змін до Національного переліку, що повинен включати таку інформацію:
 - 1) короткий опис стану/захворювання (коротка інформація щодо етіології, патогенезу, діагностики, варіантів лікування та профілактики в світі та Україні);
 - 2) короткий опис цільової популяції;
 - 3) обґрунтування доцільності включення ЛЗ до Національного переліку, в тому числі прогалини у наданні медичної допомоги, що потенційно можуть бути ліквідовані шляхом включення заявленого ЛЗ до Національного переліку, та базові принципи фармакології та/або фармакокінетики ЛЗ;
 - 4) застосування ЛЗ для надання медичної допомоги (діагностика, лікування, профілактика, реабілітація) з урахуванням інших доступних ЛЗ;
 - 5) показання до застосування ЛЗ згідно з інформацією, викладеною у інструкції для медичного застосування (за наявності);
 - 6) інформація щодо того, чи наявна державна реєстрація ЛЗ в Україні для показань, зазначених у заяві, в тому числі фактична або очікувана дата отримання реєстраційного посвідчення;
 - 7) очікувані або фактичні терміни дії реєстраційного посвідчення на ЛЗ в Україні для показань до застосування, зазначених у заяві;
 - 8) належність ЛЗ до рідкісних (орфанних) за показаннями, зазначеними у заяві.
3. У пункті 3 зазначаються назва ЛЗ (торговельна назва, міжнародна непатентована назва), синоніми, хімічна назва, повний склад ЛЗ, фармакологічна дія, фармакотерапевтична група.

4. У пункті 4 зазначається інформація щодо форми випуску ЛЗ, яка дозволена до застосування в Україні або буде дозволена для показань, зазначених у заяві про державну реєстрацію (перереєстрацію / внесення змін до реєстраційних матеріалів).

Якщо дані щодо застосування запропонованих форм випуску ЛЗ для певних груп населення (наприклад, дітей, вагітних жінок) відсутні, це повинно бути зазначено в заяві.

5. У пункті 5 зазначаються відомості про існування та доступність в Україні та світі лікарської форми і силу дії заявленого ЛЗ із зазначенням інформаційних джерел, виробників і торговельних назв.

Надається інформація про проходження заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння процедури оцінки технологій охорони здоров'я в Україні або в інших країнах, плани щодо проведення таких клінічних випробувань (досліджень) (вказується найменування організації, яка проводить оцінку, та очікувана дата публікації результатів). У разі можливості також надаються будь-які наявні рекомендації проведених оцінок або оцінок, які проводяться на дату подання заяви.

6. У пункті 6 позначення аналогічного клінічного ефекту в межах третього або четвертого рівня анатомо-терапевтично-хімічної класифікації (далі - ФТ-група) здійснюється символом (□). У окремих випадках ЛЗ, включений до Національного переліку, може бути прикладом ФТ-групи, в такому випадку це буде той ЛЗ, щодо якого експертним комітетом встановлено найвищі показники порівняльної ефективності (результативності) та безпеки. У разі відсутності різниці у відомостях щодо порівняльної ефективності (результативності) та безпеки для включення до Національного переліку включається ЛЗ, який має найнижчу ціну (порівнюються ціни на однаково ефективні дози) з урахуванням міжнародних джерел інформації про ціни на ЛЗ.

У разі позначення символу (□) заява повинна містити перелік терапевтичних альтернатив ЛЗ, що можуть розглядатися як подібні за показниками порівняльної ефективності (результативності) та безпеки.

7. У пункті 7 зазначається попередня оцінка потреби охорони здоров'я в ЛЗ за даними статистики Міністерства охорони здоров'я України та/або Державної служби статистики України. Можуть вказуватись й інші джерела (з посиланнями), що містять відповідну інформацію щодо України (ВООЗ, ЮНІСЕФ, Світовий Банк тощо), з обґрунтуванням необхідності використання цих джерел.

8. У пункті 8 зазначається інформація щодо особливостей лікування пріоритетної хвороби, захворювання та стану, зокрема, пропонувані дозування та тривалість лікування, рекомендовані Базовим переліком основних ЛЗ, рекомендованим ВООЗ, та галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я, розробленими з урахуванням результатів аналізу впливу на

бюджет, та іншими третинними джерелами наукової інформації (міжнародними клінічними настановами), що надаються в оригінальній редакції з відповідними посиланнями.

9. У пункті 9 зазначаються наукові дані щодо порівняльної ефективності (результативності) та порівняльної безпеки заявленого ЛЗ та відповідного ЛЗ порівняння, в тому числі підсумкові таблиці з наведенням відомостей щодо ключових випробувань та вихідних даних (копії документів щодо ключових випробувань) в електронній формі у форматі PDF. Загальні дані щодо користі та потенційної шкоди вказуються окремо та повинні включати такі дані:

1) у підпункті 1 пункту 9 зазначаються опис стратегії літературного пошуку, його результати, а також обґрунтування подальшого виключення будь-яких визначених випробувань;

найбільш актуальні порівняльні клінічні випробування (дослідження) (рандомізовані контрольовані клінічні випробування (дослідження), що містять інформацію щодо характеристики пацієнтів, вихідних ризиків для основних результатів у досліджуваній групі, абсолютної різниці чи допустимих меж асоціювання; якщо обрано альтернативний підхід (особливо у разі наявності лише одного чи двох клінічних випробувань (досліджень)), заявники мають переконатися у наявності належної оцінки клінічних випробувань (досліджень), у тому числі можливості застосування їх результатів для відповідної популяції в Україні;

2) у підпункті 2 пункту 9 зазначаються сукупний результат, отриманий шляхом мета-аналітичного методу з описом та обґрунтуванням застосованого підходу, за наявності декількох актуальних клінічних випробувань (досліджень); допускається також подання результатів систематичних оглядів за наявності належної оцінки якості клінічних випробувань (досліджень) та у випадку, якщо не було знайдено додаткових клінічних випробувань (досліджень) в результаті доказового пошуку наукової літератури;

детальна інформація щодо клінічних випробувань, що демонструють порівняльну ефективність (результативність) ЛЗ для пропонованих показань відносно основного(их) ЛЗ порівняння, який(і) використовується(ються) у клінічній практиці.

Найбільш переконливими є прямі рандомізовані клінічні випробування (дослідження) заявленого ЛЗ з ЛЗ порівняння. Якщо такі клінічні випробування (дослідження) відсутні, можуть бути надані відомості щодо двох клінічних випробувань (досліджень) з використанням одного й того самого ЛЗ порівняння. Таким ЛЗ порівняння може бути плацебо або інша активна речовина (далі - спільний ЛЗ порівняння). В такому випадку надається обґрунтування актуальності спільного ЛЗ порівняння, в тому числі наскільки подібні базові групи пацієнтів. Плацебо-контрольовані та

неконтрольовані випробування можуть також включатись, якщо вони надають відповідні клінічні результати, які не були виявлені під час випробування з ЛЗ порівняння, але містять докази нижчого рівня та будуть менш переконливими.

Зазначаються інформаційні джерела клінічного випробування (дослідження) та заходи щодо уникнення дублювання результатів з різних інформаційних джерел.

Опис клінічного випробування (дослідження) у публікаціях регуляторних органів, зокрема, Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) у звітах з оцінки ЛЗ (ePARs) та Управління з контролю за лікарськими засобами та харчовими продуктами США (FDA) у медичних оглядах.

Щодо кожного клінічного випробування (дослідження) в заяві вказується така інформація:

назва та/або реєстраційний номер клінічного випробування (дослідження);

короткий опис розробки випробування, в тому числі застосовані заходи щодо зменшення упередженості (в тому числі засліплення та рандомізацію), а також оцінку їх відповідності;

критерії включення та виключення, в тому числі будь-які визначення, особливо потенційно неоднозначних оцінок;

ЛЗ, що досліджується, та ЛЗ порівняння, а саме: інформація щодо дозування, шляхи введення та режими титрування (за потреби), дозволені до використання в Україні;

огляд додаткових ЛЗ, що були дозволені та заборонені під час клінічного випробування (дослідження);

основна гіпотеза дослідження (зокрема, чи випробування проводилося з метою виявлення різниці між ЛЗ) та статистична потужність клінічного випробування (дослідження), в тому числі достовірність розрахунку вибірки, а також про використанні методи статистичного аналізу;

показники первинного результату, в тому числі методи збору даних та часу проведення оцінки. Якщо первинний результат вимірюється за допомогою системи бальної оцінки, зазначити пояснення про цю систему (наприклад, більш високий бал означає, що якість життя вища) та будь-які докази попереднього підтвердження;

інформація про досліджувані групи, які увійшли до початкового аналізу первинного результату, та методи вирішення проблеми відсутніх даних;

інформація про використанні метод(и) статистичної(их) обробки(ок) даних при аналізі первинного результату;

для кожного відповідного вторинного аналізу первинного результату (наприклад, аналіз підгрупи, в межах якої ЛЗ дозволено для медичного застосування) слід надати інформацію про досліджувані групи, включені до цих аналізів, методи вирішення проблеми відсутніх даних та використані статистичні тести, які застосовувалися;

інформація щодо кількості обраних, вилікуваних пацієнтів, пацієнтів, що припинили участь у клінічному випробуванні (дослідженні), та таких, що завершили участь або продовжують брати участь у клінічному випробуванні (дослідженні), що триває (інформація надається у вигляді таблиць та/або діаграм);

демографічні дані контрольної групи, в тому числі вік, стать та відповідні (статистичні) перемінні, що описують тривалість/важкість захворювання та, якщо доцільно, попереднє лікування (вказується, якщо між групами спостереження існує значна різниця);

дані про результати початкового аналізу первинного результату з характеристикою мінливості (найкраще - 95 % довірчих інтервалів). Може бути надано графічну презентацію статистичних даних, яка доповнює текст та табличні дані, але не замінює їх;

інформація щодо відповідних вторинних аналізів первинних результатів та будь-яких аналізів відповідних вторинних результатів у форматі, описаному раніше для первинного аналізу первинного результату;

інформація щодо клінічних випробувань (досліджень), які проводяться під час подання заяви, або оновлена інформація щодо результатів клінічних випробувань (досліджень), які подавалися до Експертного комітету, якщо така інформація може надати додаткові докази для показань, які оцінюються, протягом 6 - 12 місяців;

якщо ЛЗ вважається рідкісним (орфанним) для показань, які розглядаються, надається інформація про клінічні випробування (дослідження), які ведуться в даний час та можуть розширити показання до більших популяцій пацієнтів (наприклад, теперішні показання до застосування при тяжкому захворюванні та клінічні випробування (дослідження), що ведуться наразі щодо застосування для більш легких форм захворювання). Щодо кожного такого випробування надається короткий опис такої інформації:

розробка клінічного випробування (дослідження), в тому числі інформація щодо засліплення та рандомізації;

основні критерії включення, які визначають популяцію пацієнтів, включених у клінічні випробування (дослідження);

первинний та/або інші відповідні результати, які вимірюються у клінічному випробуванні (дослідженні), а також ймовірні часові рамки звітування за ними;

3) у підпункті 3 пункту 9 зазначаються узагальнені дані щодо клінічної ефективності:

опис будь-яких обмежень методології та проведення випробування, що вплинули на якість даних, що розглядаються, у порівнянні з ЛЗ порівняння;

актуальність оцінюваних результатів клінічних випробувань (досліджень) щодо клінічних результатів та побічних реакцій, очікуваних при медичному застосуванні;

результати лікування безпосередньо вимірювались за кінцевими точками (смерть, виживання, кількість випадків захворювання, показники захворюваності, функціональна ефективність та якість життя), чи за сурогатними або проміжними точками (наприклад, зниження артеріального тиску, зміна рівня холестерину ліпопротеїдів низької щільності та інші);

масштаби валідації сурогатних або проміжних точок, а також сила зв'язку між сурогатними або проміжними результатами та відповідними результатами лікування для пацієнтів (позитивними та негативними);

можливі фактори впливу на генералізацію результатів клінічного випробування (дослідження) для лікування пацієнтів у щоденній клінічній практиці в Україні;

відмінності у показниках клінічної ефективності між популяціями досліджуваних пацієнтів та населенням України. Наприклад, різниця між основними демографічними даними, такими як вік, загальний стан, важкість захворювання; різниця у клінічному застосуванні, наприклад, режим дозування ЛЗ порівняння або дозволених / не дозволених додаткових ЛЗ, частота моніторингу або оцінювання;

4) у підпункті 4 пункту 9 зазначається пояснення переваг та недоліків ЛЗ щодо клінічної ефективності між заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння, а саме:

основні альтернативні методи лікування, які застосовуються в Україні для показань, що розглядаються;

рекомендації стосовно заявленого ЛЗ у галузевих стандартах медичної допомоги (уніфікованих клінічних протоколах медичної допомоги та Державному формулярі ЛЗ), що розроблені з урахуванням результатів аналізу впливу на бюджет та мають відношення до заявлених показань;

непрямі порівняння, використані в економічній моделі для визначення клінічного результату та побічних реакцій, що можна очікувати на практиці при застосуванні заявленого ЛЗ при заявлених показаннях;

стратегія пошуку або обґрунтування вибору джерел даних, використаних при непрямому порівнянні для надання доказів клінічних результатів та побічних реакцій;

відмінності між джерелами даних, що надають інформацію про клінічні результати та побічні реакції ЛЗ, який застосовується при заявлених

показаннях, та тими джерелами даних, які надають інформацію про ЛЗ порівняння, що використовувалися при непрямому порівнянні.

Для цього вказуються відмінності у:

популяціях пацієнтів шляхом порівняння критеріїв включення/виключення, основних демографічних даних, в тому числі визначаючи відповідні перемінні, такі як важкість захворювання та попереднє лікування;

фармакотерапії шляхом порівняння режимів дозування заявленого ЛЗ, ЛЗ порівняння та додаткових ЛЗ;

методології шляхом порівняння методології випробувань;

результатах шляхом порівняння результатів;

обмеженнях клінічного випробування (дослідження) шляхом порівняння обмежень у методології та застосуванні результатів на практиці;

інформацію про будь-які інші переваги та недоліки, крім клінічних результатів та побічних реакцій, між заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння.

Для цього вказуються відмінності щодо:

необхідних клінічних випробувань (досліджень) та аналізів для визначення та/або терапевтичного моніторингу пацієнтів на додаток до тих, що застосовуються у прийнятій медичній практиці із застосуванням відповідного ЛЗ порівняння, з точки зору безпеки для пацієнтів, яким ЛЗ протипоказаний та/або які знаходяться під загрозою розвитку побічних реакцій. Якщо обсяг інформації щодо рекомендованих режимів клінічного випробування (дослідження) або моніторингу значний, то її може бути надано у вигляді додатків;

шляхів та режимів введення, зміни у використанні ресурсів або схемах надання послуг. Наприклад, збільшення або зменшення кількості задіяних закладів охорони здоров'я, візитів лікаря, кількості медичного персоналу, госпіталізацій тощо.

Якщо пропонується ЛЗ включено до останньої актуальної версії оновленого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, пункт 9 заяви не заповнюється.

10. У пункті 10 зазначаються дані порівняльної безпеки між заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння, в тому числі підсумкові таблиці з наведенням відомостей щодо ключових випробувань, що включаються до заяви та вихідних даних (копії документів щодо ключових випробувань) в електронній формі в форматі PDF.

Допустимими є також альтернативні способи зазначення даних як через систематичні огляди, так і через одиничні клінічні випробування (дослідження).

У підпункті 1 пункту 10 зазначається опис загальної кількості пацієнтів, яких стосуються дані щодо безпеки ЛЗ.

Найбільш показові порівняльні клінічні випробування (дослідження) щодо безпеки заявленого ЛЗ (рандомізовані контрольовані клінічні випробування (дослідження) мають бути наведені із зазначенням характеристик пацієнтів, вихідного ризику у досліджуваній та контрольній групах. Якщо обрано альтернативний підхід (особливо у разі наявності лише одного чи двох клінічних випробувань (досліджень), необхідно переконатися у наявності належної оцінки якості клінічних випробувань (досліджень) або ризику системної помилки та коментарів щодо можливості застосування даних таких клінічних випробувань (досліджень). Якщо існує декілька актуальних клінічних випробувань (досліджень), наводиться сукупний результат, отриманий шляхом методу мета-аналізу, з описом та обґрунтуванням застосованого підходу. Допускається також подання систематичних оглядів за наявності належної оцінки якості клінічних випробувань (досліджень) та у випадку, якщо не було знайдено додаткових клінічних випробувань (досліджень) в результаті літературного пошуку.

У підпункті 2 пункту 10 зазначаються опис побічних реакцій та оцінка частоти їх виникнення та їх тяжкості. Загальні дані вказуються окремо щодо користі і шкоди та повинні включати інформацію щодо клінічних випробувань (досліджень) побічних реакцій ЛЗ, показання до застосування яких розглядаються з ЛЗ порівняння. Найбільш актуальними є прямі порівняльні клінічні випробування (дослідження) з активним контролем, в яких заявлений ЛЗ порівнюється безпосередньо з найбільш актуальним ЛЗ порівняння. Однак, якщо інформація щодо прямих порівняльних випробувань з активним контролем відсутня, може бути надано інформацію про непрямі порівняльні з використанням двох наборів плацебо-контрольованих клінічних випробувань (досліджень) або клінічних випробувань (досліджень) з активним контролем з спільним ЛЗ порівняння. У цьому випадку важливо продемонструвати, що популяції випробувань подібні, зокрема, з точки зору важкості захворювання.

У підпункті 3 пункту 10 зазначається повна інформація щодо випробувань, що демонструють різницю між профілями безпеки заявленого ЛЗ та плацебо або ЛЗ порівняння.

Для контрольованих випробувань з активним контролем, предметом клінічних випробувань (досліджень) яких в основному є ефективність, надається інформація про будь-які аналізи, що виявили значну різницю у показниках побічних реакцій, які спричиняються заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння.

Для плацебо-контрольованих та неконтрольованих випробувань, які в основному досліджують ефективність, надається інформація щодо типу та

частоти побічних реакцій, які можуть очікуватися у клінічній практиці при застосуванні заявленого ЛЗ при показаннях, які розглядаються.

Також зазначається інформація з повних опублікованих звітів. За відсутності опублікованого звіту випробування ця інформація надається зі звітів клінічних випробувань (досліджень). Дані звітів клінічних випробувань (досліджень) повинні бути чітко виділені в тексті за допомогою підкреслювання.

Також зазначається інформація щодо будь-яких додаткових питань безпеки заявленого ЛЗ, які не були вказані у випробуваннях, що зазначені вище (наприклад, інформація щодо будь-яких додаткових питань безпеки, визначених регуляторними органами, вимогами після реєстраційного нагляду за можливими, але рідкісними побічними реакціями; інформація щодо побічних реакцій, які не було виявлено при застосуванні заявленого ЛЗ, але спостерігаються при застосуванні ЛЗ порівняння). Вказуються будь-які обмеження наявних даних для цих порівнянь.

Якщо пропонується ЛЗ включено до останньої актуальної версії оновленого Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, пункт 10 заяви не заповнюється.

11. У пункті 11 зазначаються дані щодо порівняльної вартості та економічної доцільності заявленого ЛЗ відносно ЛЗ порівняння в контексті заявленого показання до застосування в Україні. Якщо контекст будь-якого аналізу порівняльної економічної доцільності ширший, надається обґрунтування правдоподібної інтерпретації результатів в контексті України.

У підпункті 1 пункту 11 зазначаються ціна на заявлений ЛЗ у країнах, де його зареєстровано, та/або фактичний або очікуваний рівень задекларованої оптово-відпускної та референтної ціни (за наявності) заявленого ЛЗ.

У підпункті 2 пункту 11 зазначаються приблизний діапазон витрат у щоденній практиці, наприклад, вартість місячного курсу лікування (для лікування хронічних захворювань), вартість курсу лікування (для лікування гострих захворювань), витрати на запобігання одного випадку (якщо доцільно) у разі порівняння ЛЗ в межах ФТ-групи.

У разі порівняння ЛЗ за межами ФТ-групи у підпункті 3 пункту 11 зазначається така інформація про інкрементальний показник ефективності витрат:

якщо існує значна різниця у клінічній ефективності, надається інформація щодо співвідношення інкрементального показника економічної ефективності на основі даних ключових клінічних випробувань (досліджень);

якщо дані підтверджують результат щодо подібної ефективності, надається інформація щодо порівняння вартості однаково ефективних доз.

У підпункті 4 пункту 11 зазначається інформація щодо середньої вартості витрат на одного пацієнта (в цілому) та загальної вартості лікування для населення, включаючи будь-які витрати на введення ЛЗ та лікування побічних реакцій.

Опис повинен включати опис витрат на закупівлю та використання заявленого ЛЗ та будь-які прямі витрати використання інших медичних послуг, наприклад, необхідні діагностичні клінічні випробування (дослідження), заміна парентеральної терапії на пероральну (в тому числі переваги з точки зору витрат у порівняно з ЛЗ, який буде замінено, якщо доцільно).

Якщо даних недостатньо для підрахунку порівняльної економічної ефективності (або коефіцієнту корисності витрат) за допомогою клінічних результатів (на відміну від сурогатних або проміжних результатів), може бути надано результати змодельованого аналізу. Дозволено застосовувати моделювання аналізу рішень ("дерево прийняття рішень" або модель Маркова). Модель надається у форматі MS Excel, та повна модель надається разом із заявою.

В описовій частині, яка подається разом із заявою, вказується така інформація:

тип моделі та обґрунтування;

джерела інформації щодо значень параметрів моделювання (за можливості з літературних джерел);

період часу моделі, який має включати час отримання кінцевих клінічних результатів;

опис та діаграма структури моделі з поясненням яким чином це відповідає природньому перебігу захворювання, яке розглядається;

вірогідність переходу та інші параметри, використані у моделі;

опис когорти пацієнтів, включених у модель;

опис критеріїв, результатів та витрат відповідних тим, які описувались у попередніх розділах;

представлення та інтерпретація результатів з аналізом чутливості в діапазоні значень ключових параметрів. У аналізі чутливості інтервали змін показників обґрунтовуються.

У тих випадках, коли дані не доступні, оцінка порівняльної вартості та економічної доцільності може ґрунтуватися на припущеннях.

У випадках, коли була проведена оцінка медичних технологій в інших системах охорони здоров'я, може бути надано описи таких оцінок (замість оцінок, які ґрунтуються на припущеннях). Описи повинні включати інформацію щодо мети та типу аналізу; порівнювані альтернативи у

Юр. мр.

клінічному випробуванні (дослідженні); ключові параметри (наприклад ціна); показники результату лікування (клінічні показники, якість життя, довгострокові результати тощо); застосовані методи, моделі та результати. Якщо такі оцінки медичних технологій проводилися в інших країнах з метою надання інформації для прийняття рішень в межах іншої національної системи охорони здоров'я, в рішенні необхідно вказати для яких станів, з якими обмеженнями та дозволами до застосування ЛЗ рекомендований до включення.

При використанні окремих рішень європейських державних установ, таких як Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великобританії (NICE), Національна Рада з охорони здоров'я Франції (HAS) тощо (позитивних або негативних), вказуються відповідні посилення та відповідний документ, який містить кінцеву оцінку та висновки у вигляді додатка до заяви.

У випадку позитивного рішення вказуються статус відшкодування відповідної продукції у ЄС, показання, обмеження та рівень відшкодування, огляд рекомендацій щодо відшкодування, якщо відшкодування діє для будь-яких або лише окремих показань.

Також зазначається така інформація:

загальне число пацієнтів в Україні, які мають захворювання і заявлені показання, та джерело зазначених показників;

кількість нових пацієнтів, яким встановлюється заявлений діагноз щороку, протягом перших п'яти років після введення ЛЗ (щорічна захворюваність), та джерело зазначених показників;

кількість пацієнтів кожного року з перших п'яти років після введення заявленого ЛЗ.

При цьому цей показник розраховується за формулою:

$$\begin{array}{l} \text{Загальна кількість} \\ \text{пацієнтів кожного} \\ \text{року з перших 5} \\ \text{років після} \\ \text{впровадження} \\ \text{заявленого ЛЗ} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Поширеність} \\ \text{випадків (на} \\ \text{початок року)} \end{array} + \begin{array}{l} \text{Кількість} \\ \text{вперше} \\ \text{виявлених} \\ \text{випадків (на} \\ \text{кінець року)} \end{array} - \begin{array}{l} \text{Кількість} \\ \text{пацієнтів, які} \\ \text{вдужали або} \\ \text{померли (на} \\ \text{кінець року)} \end{array}$$

При розрахунку загальної кількості враховуються можливі зміни, що асоціюються з досліджуваним захворюванням. В деяких випадках поширеність може залишатися незмінною з року в рік. В інших випадках вона може змінюватися, наприклад, тому що змінилася кількість випадків та/або прогноз, та кількість осіб, що вижили. Допускаються припущення, що на деякі зміни впливатиме новий вид лікування. Джерелом даних повинна бути статистика Міністерства охорони здоров'я України та/або Державної

служби статистики України. Допускається розрахунок, виходячи з показників країн Східної Європи.

Надається інформація щодо кількості пацієнтів в Україні, які зараз лікуються від заявленого захворювання.

Надається інформація щодо очікуваної кількості пацієнтів, яким вірогідно призначать заявлений ЛЗ. Такі дані можуть включати припущення про частку заявленого ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку та зміну попиту з часом.

Надається інформація про прямі витрати, пов'язані з лікуванням протягом певного проміжку часу (наприклад, вартість лікування в хронічній стадії протягом 30 днів, вартість лікування на рік або вартість лікування випадку) заявленим ЛЗ та ЛЗ порівняння:

середній термін лікування (або терміни);

середню дозу (або дози);

дані, чи є лікування неперервним, разовим або призначається циклічно, але на визначений проміжок часу;

оцінку витрат на пацієнта за один рік або за інший відповідний проміжок часу, зазначити будь-які припущення.

Для заявленого ЛЗ визначаються всі прямі заощадження протягом визначеного проміжку часу.

Загалом прямі витрати та заощадження належать тільки до вартості придбання ЛЗ та витрат, пов'язаних з процесом надання лікування, наприклад, системи для введення ЛЗ, та розчинники для приготування розчинів для парентерального застосування. Інші витрати та заощадження розглядаються в економічному аналізі.

На основі даних, зазначених у підпункті 4 пункту 11, надається висновок щодо загальної вартості лікування населення України на кожний рік протягом перших п'яти років. Ці дані повинні враховувати вартість витрат, пов'язаних з новим лікуванням та з іншими видами лікування, використання яких може відбуватися за наявності.

12. У пункті 12 зазначається інформація щодо реєстрації та дозволених показань для медичного застосування пропонованого ЛЗ в країнах Європейського Союзу, Японії, США, Канаді, Швейцарії, Австралії; про те, чи заявлений ЛЗ пройшов процедуру прекваліфікації ВООЗ та включений до переліку ВООЗ прекваліфікованих ЛЗ, призначених для боротьби з ВІЛ/СНІД, туберкульозом, гепатитом С та іншими хворобами, а також чи призначається у сфері репродуктології та включений до Програми ВООЗ із прекваліфікації і вважається прийнятним для закупівлі Організацією Об'єднаних Націй.

13. У пункті 13 зазначається інформація про те, чи включений заявлений ЛЗ до фармакопей (Британська Фармакопея, Міжнародна Фармакопея, Фармакопея США, Європейська Фармакопея) та Фармакопеї України.

14. У пункті 14 зазначаються пропозиції щодо короткого опису стосовно ЛЗ, що може бути включений до Національного переліку та позиції заявленого ЛЗ оновленій версії Національного переліку.

15. Інформація в заяві повинна бути викладена стисло з використанням загальноприйнятої термінології та включати дані, доступні на момент подачі заяви.

16. Заява подається українською мовою на паперовому та електронному носіях (у форматі Word). Документи, що додаються до заяви, подаються українською або англійською мовою з перекладом на українську або російську мову (за необхідності) на паперовому та електронному носіях.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050»

I. Визначення проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» був затверджений оновлений Національний перелік основних лікарських засобів, сформований на підставі міжнародної практики Всесвітньої організації охорони здоров'я по створенню Базового переліку основних лікарських засобів.

Перша редакція оновленого Національного переліку основних лікарських засобів, затверджена зазначеною постановою, потребує доопрацювання з урахуванням номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, галузевих стандартів (уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, Державного формуляру лікарських засобів), результатів аналізу впливу на бюджет; а також перегляду форм випуску та сили дії лікарських засобів (за умови їх взаємозамінності).

Чинним законодавством України встановлено, що в рамках перегляду Національного переліку основних лікарських засобів Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів приймає до розгляду заяви про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів до 1 квітня. З урахуванням складності та тривалості процедури оформлення заявок суб'єктами фармацевтичного ринку на сьогодні очевидно, що вимогу законодавства стосовно строків подачі заяв дотриматись буде неможливо.

Зазначені причини зумовлюють необхідність внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 р. № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів» та від 07.10.2016 р. № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів».

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

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

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

II. Цілі державного регулювання

Метою проекту наказу є врегулювання процесу відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізація діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови 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. |
| Альтернатива 2 | Прийняття проекту наказу, яким будуть внесені зміни до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 року № 84 та від 07.10.2016 року № 1050. |

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 | Витрати відсутні |
| Альтернатива 2 | Буде врегульовано процес відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізовано діяльність Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів. | Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та прийняттям проекту наказу (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари), час, необхідний для формування, подання та прийняття заяви разом із необхідним пакетом документів. |

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|---|----------------------------------|
| Альтернатива 1 | Вигоди відсутні | Відсутні |
| Альтернатива 2 | Внаслідок встановлення правового регулювання громадяни матимуть доступ до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, які будуть відбиратись до Національного переліку основних лікарських засобів за встановленою процедурою. | Додаткові витрати 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 | 20 | 20 | 1067 | X | 1107 |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків | 1,8% | 1,8% | 96,4% | 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 станом на 17.05.2017 щодо кількості зареєстрованих суб'єктами господарювання лікарських засобів, а також статистичними даними «МОПІОН» (Див. повні переліки в додатках).*

| Вид альтернативи | Вигоди | Витрати |
|------------------|--|---|
| Альтернатива 1 | Вигоди відсутні Ситуація залишиться на існуючому рівні. | Відсутні |
| Альтернатива 2 | Буде встановлено прозорий, дієвий та ефективний алгоритм здійснення відбору лікарських засобів для | Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням процесу отримання первинної |

| | | |
|--|---|---|
| | внесення до Національного переліку основних лікарських засобів. | інформації про процедуру включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (витрати часу на отримання інформації, вартість часу, час та заробітна плата відповідального спеціаліста суб'єкта господарювання, витрати на канцелярські товари), час, необхідний для формування, подання та прийняття заяви разом із необхідним пакетом документів. |
|--|---|---|

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, грн. |
|------------------|---|---|----------------------|
| 1. | Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо | витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням | X |
| 2. | Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів) | не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів | X |
| 3. | Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам | не встановлює додаткових форм звітності | X |
| 4. | Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду | витрати відсутні, | |

| | | | |
|----|--|---|---|
| | (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо) | оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю | X |
| 5. | Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо) | не передбачені, оскільки за подання заяви разом із супровідними документами стягнення плати не встановлюється | X |
| 6. | Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо) | Передбачаються витрати, пов'язані із формуванням заяви разом з визначеними документами, диференційовані у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів -150. $150 * 0,2 \text{ грн.} = 30 \text{ грн.}$ + канцелярські та супутні витрати, разом 50 грн. | X |
| 7. | Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень | не передбачені, процедура подачі заяви не потребує | X |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | найму додаткового персоналу | |
| 8. | Інше (уточнити), гривень | - | - |
| 9. | РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8) | 50 | 250 - у разі щорічного подання |
| 10. | Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць | суб'єкти середнього підприємництва - 20 суб'єкти великого підприємництва - 20 | |
| 11. | Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10) | суб'єкти середнього підприємств а - 1000 суб'єкти великого підприємств а - 1000 | суб'єкти середнього підприємницт ва - 5000* суб'єкти великого підприємницт ва - 5000* |

* Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за 5 років є умовними розрахункам.

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, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо | витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням | не вимагаються | не передбачені |

| Вид витрат | Витрати на сплату податків та зборів (змінених або | Витрати за п'ять років |
|------------|--|------------------------|
|------------|--|------------------------|

| | | |
|--|--|----------------|
| | нововведених) (за рік) | |
| 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 | Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікат | Разом за рік (стартовий) | Витрати за п'ять років |
|------------|---|--|--------------------------|------------------------|
| | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|--------|
| | експертизи, тощо) | и, страхові поліси (за рік - стартовий) | | |
| Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо) | Орієнтовні часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 30 хвилин; на заповнення заяви про включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 3 години; на подання заяви та документів для включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 2 години. | Не передбачені, оскільки за подання заяви разом із супровідними документами стягнення плати не встановлюється | Часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 30 хвилин; на заповнення заяви про включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 3 години; на подання заяви та документів для включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 2 години. | Часові |

| Вид витрат | За рік (стартовий) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|--|--------------------|-------------------------------|------------------------|
| Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо) | 50 грн. | 50* грн. | 250* грн. |

| Вид витрат | Витрати на оплату праці | Витрати за п'ять років |
|------------|-------------------------|------------------------|
|------------|-------------------------|------------------------|

| | | |
|--|--|--|
| | додатково найманого персоналу (за рік) | |
| Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу | не передбачені, процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу | не передбачені, процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Сумарні витрати за альтернативами | Сума витрат, гривень |
| Альтернатива 1 | витрати відсутні |
| Альтернатива 2 | За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 1000 гривень; суб'єкти великого підприємництва – 1000 гривень. За п'ять років: суб'єкти середнього підприємництва – 5000* гривень; суб'єкти великого підприємництва – 5000* гривень. |

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

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 | У випадку залишення чинного законодавства без змін порядок здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів не відповідатиме вимогам реалій. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати). |
| Альтернатива 2 | 4 | Прийняття проекту наказу дозволить проблему. Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде) |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок) | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу |
|--------------------------|---|--|---|
| Альтернатива 2 | Проблема буде вирішена шляхом врегулювання процесу відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізація діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів. | Витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та прийняттям проекту наказу (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари), витрати, пов'язані з процедурою отримання первинної інформації про процедуру включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів (витрати часу на отримання інформації, вартість часу) | Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного впливу |

| | | | |
|----------------|-----------------|-------------------------------------|--|
| Альтернатива 1 | Вигоди відсутні | Проблема буде продовжувати існувати | Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є можливим. |
|----------------|-----------------|-------------------------------------|--|

| Рейтинг | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта |
|----------------|--|--|
| Альтернатива 1 | Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми, що перешкоджатиме здійсненню відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів. | Ризики неможливості включення нових препаратів до Національного переліку |
| Альтернатива 2 | Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повністю вирішує проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного впливу. | Ризики відсутні |

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, попередньо погодженого в установленому порядку з заінтересованими органами виконавчої влади, механізм дії якого буде базуватися на співвідношенні ціна/якість/терапевтичний ефект та наблизить законодавство України до світових підходів у регулюванні зазначеного питання.

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

ТЕСТ

малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проводилися розробником. Зокрема, було проведено 3 круглі столи за участі представників суб'єктів підприємництва.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1067 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 0 (одиниць) та мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 96,4 % (відсотків).

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

| Порядковий номер | Найменування оцінки | У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання) | Періодичні (за наступний рік) | Витрати за п'ять років |
|---|---|---|-------------------------------|------------------------|
| Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання | | | | |
| 1. | Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів) | витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням | витрати відсутні | витрати відсутні |
| 2. | Процедури повірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 3. | Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - | не передбачені | не передбачені | не передбачені |

| | | | | |
|----|---|----------------|----------------|----------------|
| | витратні матеріали) | | | |
| 4. | Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування) | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 5. | Інші процедури (уточнити) | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 6. | Разом, гривень | 0 | 0 | 0 |
| 7. | Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 1067** | | |
| 8. | Сумарно, гривень | 0 | 0 | 0 |

**** Примітка:** Подача заяви про включення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів є добровільною процедурою.

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

| | | | | |
|-----|---|--|-------|--------|
| 9. | Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання | 4,0 (на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 0,5 год) (1400/22=63,7 грн/день. 63,7/8=8 грн./год.) | 4*** | 20*** |
| 10. | Процедури організації виконання вимог регулювання | 40 (на заповнення заяви про включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 3 години; на подання | 40*** | 200*** |

| | | | | |
|-----|--|---|----------------|----------------|
| | | заяви та документів для включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів – 2 години.) | | |
| 11. | Процедури офіційного звітування | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 12. | Процедури щодо забезпечення процесу перевірок | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 13. | Інші процедури (уточнити) | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| 14. | Разом, гривень | 44 | 44*** | 220*** |
| 15. | Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць | 1067 | 1067*** | 1067*** |
| 16. | Сумарно, гривень | 46948 | 46948*** | 234740*** |

*** Примітка: Тут та нижче, наведені у цьому розділі витрати суб'єктів малого підприємництва за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками. Рішення про подання заяви приймається суб'єктом господарювання самостійно, за власним бажанням.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України
(назва державного органу)

| Процедура | Планові | Вартість часу | Оцінка | Оцінка | Витрат |
|-----------|---------|---------------|--------|--------|--------|
|-----------|---------|---------------|--------|--------|--------|

| регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств) | витрати часу на процедуру | співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата) | кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта | кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання | и на адміністрування регулювання (за рік), гривень |
|---|---------------------------|--|---|--|--|
| 1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання | 0,5 год. | 12 (4300/22=195,5 грн/день. 195,5/8=24 грн./год.) | 1 | 1067 | 12804 |
| 2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі: | не передбачено | X | X | X | X |
| камеральні | не передбачено | X | X | X | X |
| виїзні | не передбачено | X | X | X | X |
| 3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання | не передбачено | X | X | X | X |
| 4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання | не передбачено | X | X | X | X |
| 5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання | не передбачено | X | X | X | X |

| | | | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 6. Підготовка звітності за результатами регулювання | 1 год. | 24 | 1 | 1067 | 25608 |
| 7. Інші адміністративні процедури | не передбачені | не передбачені | не передбачені | не передбачені | не передбачені |
| Разом за рік | X | X | X | X | 38412 |
| Сумарно за п'ять років | X | X | X | X | 192060 |

Примітка: наведені у цьому розділі витрати за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

| Порядковий номер | Показник | Перший рік регулювання (стартовий) | За п'ять років |
|------------------|--|------------------------------------|----------------|
| 1. | Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання | 0 | 0 |
| 2. | Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування | 46948 | 234740 |
| 3. | Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання | 46948 | 234740*** |
| 4. | Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва | 38412 | 192060 |
| 5. | Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання | 85360 | 426800 |

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачено.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії акта є необмеженим у часі до прийняття нового законодавчого акту або втрати ним чинності.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – 1107.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – 85360 грн.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

- кількість поданих заяв про внесення лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів;

- кількість фактично внесених лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів.

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

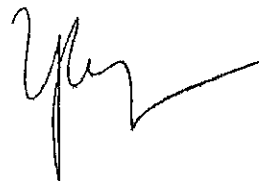
Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання 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.

В.о. Міністра охорони здоров'я
України

 Уляна СУПРУН



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

тел. (044) 254-43-93, факс 254-56-73
e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від _____ № _____

Міщенко О.В.
20.07.17
M

Рішення № 329 від 20.07. 2017 р. про погодження проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050» (далі - проект наказу) та документи, додані до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 12.06.2017 № 1.8.2-04/2241/15808.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та керуючись частиною 5 статті 21 цього Закону, Державною регуляторною службою України

вирішено:

погодити проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050».

В.о. Голови

В.П. Загородній

Кривошей О.В. 2545825

Державна регуляторна служба України
ВІСХ №5929/0120-17 від 20.07.2017



18-CP/4195
20.07.2017

АРКУШ ПОГОДЖЕННЯ

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050»

ПОГОДЖЕНО:

**В. о. Голови Державної регуляторної
служби України**



В.П. Загородній

“ _____ ” _____ 2017 р.

- Національний перелік основних лікарських засобів та виробів медичного призначення
- Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби
- Реєстр оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення
- Малюнки-попередження на упаковці тютюнових виробів
- Фармсектор
 - Державний реєстр лікарських засобів
 - Кваліфікаційна комісія
 - Реєстр оптово-відпускних цін на лікзасоби
 - Реєстр оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення
 - Накази про декларування зміни оптово-відпускних цін
 - Інформація щодо проходження проектів нормативно-правових актів

Пошук

Публічна інформація

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050"

Версія для друку

Статус: Проект - архів

Повідомлення про оприлюднення

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050»

Пояснювальна записка

Аналіз регуляторного впливу

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України
від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050»

З метою врегулювання процесу відбору лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів та оптимізація діяльності Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів, Міністерством охорони здоров'я України пропонується для громадського обговорення проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050».

Проект наказу, пояснювальна записка та повідомлення про оприлюднення проекту розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

Пропозиції та зауваження щодо проекту наказу надсилати на адресу: МОЗ України за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601.

Контактна особа: Гріценко Олександр Володимирович телефон (044) 200-06-68, (E-mail: