



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

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

31. 01. 2018 № 1-02/2458

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на опрацювання та погодження проект наказу «Про внесення зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією», який розроблено для удосконалення процесу закупівлі та доступу на ринок України лікарських засобів, зареєстрованих в інших країнах, а також прекваліфікованих ВООЗ, що дозволить забезпечити пацієнтів України життєво необхідними ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами.

Додаток:

1. Проект наказу: на 2 арк.;
2. Пояснювальна записка: на 3 арк.;
3. Аналіз регуляторного впливу: на 19 арк.;
4. Повідомлення про оприлюднення: на 1 арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛЮК



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про внесення зміни до Додатка 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267,

НАКАЗУЮ:

1. Пункт 2 Додатка 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 листопада 2015 року за № 1453/27898, викласти в такій редакції:

«2. Звіт з оцінки лікарського засобу або клінічний огляд, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або інший документ, що свідчить про позитивну оцінку такого лікарського засобу регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, в тому числі документ, що підтверджує факт реєстрації такого лікарського засобу, або звіт з оцінки лікарського засобу, виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є

прекваліфікованим, або посилання на відповідну сторінку офіційного веб-сайту ВООЗ, на якій розміщена інформація, що підтверджує факт прекваліфікації такого лікарського засобу.».

2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції (Лясковський Т.М.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

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

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу «Про внесення зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією» (далі – проект наказу МОЗ) розроблено МОЗ України для забезпечення можливості проведення реєстрації лікарських засобів, що вже зареєстровані у інших країнах за відсутності у реєстраційній процедурі відповідних країн такого документу як звіт з оцінки лікарського засобу, замість того заявники, наприклад, за реєстраційними процедурами FDA (Federal Drug Administration) отримують клінічний огляд, тому для підтвердження реєстрації лікарського засобу в іншій країні заявником фактично може бути наданий будь-який документ, що передбачений реєстраційною процедурою іншої країни.

Проект Наказу розроблено МОЗ України для забезпечення можливості проведення реєстрації лікарських засобів, прекваліфікованих ВООЗ, але через перехід міжнародних установ на електронний документообіг, факт такої прекваліфікації не підтверджений документально, але є підтвердженим онлайн на офіційній веб сторінці ВООЗ.

Адаптація наказу МОЗ України від 03.11.2015 «Про затвердження Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією» (далі – наказ МОЗ України № 721) до реєстраційних процедур у відповідних країнах порядку ведення документообігу та порядку документообігу ВООЗ щодо прекваліфікованих ВООЗ препаратів дозволить забезпечити пацієнтів України життєво необхідними ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою даного проекту Наказу МОЗ є адаптація наказу МОЗ України № 721 до реєстраційних процедур у відповідних країнах та порядку ведення документообігу порядку ведення документообігу щодо прекваліфікованих ВООЗ препаратів.

3. Правові аспекти

Правовідносини в даній сфері регулюються наступними нормативно-правовими актами:

Закон України «Про лікарські засоби», Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376, Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 № 411, Порядок 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, затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19.09.2005 за № 1069/11349, Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08.05.2014 № 314, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11.07.2014 за № 799/25576.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721 «Про затвердження Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією».

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових фінансових та інших витрат з Державного та місцевих бюджетів та від суб'єктів господарювання.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу МОЗ потребує погодження із Державною регуляторною службою України та державної реєстрації Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект наказу не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6¹. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

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

8. Громадське обговорення

З метою громадського обговорення проект наказу розміщено на офіційному сайті МОЗ України (www.moz.gov.ua).

8¹. Розгляд Науковим комітетом Національної ради України з питань розвитку науки і технологій

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

9. Позиція соціальних партнерів

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект наказу є регуляторним актом.

10¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

Проект наказу не впливає на ринок праці України.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу сприятиме удосконаленню процесу закупівлі та доступу на ринок України лікарських засобів, зареєстрованих в інших країнах, а також прекваліфікованих ВООЗ, що дозволить забезпечити пацієнтів України життєво необхідними ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами.

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**



Уляна СУПРУН

« ____ » _____ 2018 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу «Про внесення зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією»

I. Визначення проблеми

На виконання Закону України «Про здійснення державних закупівель», Закону України «Про лікарські засоби» розроблено Порядок проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 листопада 2015 року № 721, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 листопада 2015 року за № 1453/27898.

Проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією» (далі – проект наказу МОЗ) пропонується усунути ряд неузгодженостей з документообігом країн походження реєстраційних документів при здійсненні прискореної реєстрації, а саме – розширити спектр документів, що можуть свідчити про позитивну оцінку лікарського засобу у країнах, де цей лікарський засіб зареєстровано, оскільки реєстраційні процедури не всіх країн передбачають видачу заявникові такого документа як звіт з оцінки лікарського засобу, зокрема заявники, за реєстраційними процедурами FDA (Federal Drug Administration) отримують клінічний огляд. Тому при зверненні до Міністерства охорони здоров'я заявники не можуть надати звіт з оцінки лікарського засобу, натомість мають інші документи про позитивну оцінку лікарського засобу органом реєстрації іншої країни, тому є необхідність уточнити в Наказі спектр документів, що можуть свідчити про позитивну оцінку досьє і перевірку препарату органом реєстрації іншої країни.

Ще однією з проблем, що має бути усунена проектом наказу МОЗ є надання звітів з оцінки лікарських засобів, прекваліфікованих ВООЗ, в даному випадку через перехід міжнародних установ на електронний документообіг, факт такої прекваліфікації не підтверджений документально звітом, але є підтвердженим онлайн на офіційній веб сторінці ВООЗ.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проект наказу МОЗ:

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

підприємництва*		
-----------------	--	--

II. Цілі державного регулювання

Метою проекту наказу МОЗ є врегулювання та удосконалення порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту наказу МОЗ
Альтернатива 2	прийняття окремих наказів МОЗ для реєстрації лікарських засобів що походять з відповідних груп країн
Альтернатива 3	залишення підзаконних актів без змін

2) Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Внесення змін до проекту наказу МОЗ надасть можливість здійснювати прискорену реєстрації лікарських засобів, передбачену Законом України «Про лікарські засоби» незважаючи на процедурні та документальні відмінності в країнах походження реєстраційного досьє	Відсутні
Альтернатива 2	Удосконалення та розробка детальної процедури з описом документів по певним групам країн	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутність можливості здійснити реєстрацію лікарських засобів за спрощеною процедурою

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Удосконалення процедури спрощеної реєстрації, що прискорить доступ пацієнтів до лікарських засобів, які закупаються спеціалізованою організацією	Відсутні
Альтернатива 2	Удосконалення процедури спрощеної реєстрації, що прискорить доступ пацієнтів до лікарських засобів, які закупаються спеціалізованою організацією	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	20	1027	X	1067
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1,9%	1,9%	96,2%	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 20.06.2017 щодо кількості зареєстрованих суб'єктами господарювання лікарських засобів.*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Удосконалення процедури спрощеної реєстрації дозволить здійснювати реєстрацію лікарських засобів з країни, де перелік реєстраційних документів відрізняється від того,	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням процесу отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

	який передбачений нормативними актами України	
Альтернатива 2	Удосконалення процедури спрощеної реєстрації дозволить здійснювати реєстрацію лікарських засобів з країни, де перелік реєстраційних документів відрізняється від того, який передбачений нормативними актами України	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням процесу отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутність можливості здійснити реєстрацію лікарських засобів за спрощеною процедурою

ВИТРАТИ

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

грн.

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	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 (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, 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)	Дорівнює сплаті за реєстрацію за звичайною процедурою реєстрації, що становить у сумі, еквівалентній 100 євро за кожен лікарську форму (За Курсом НБУ 2794 грн. 73 коп.), 10 євро за кожен наступну дозу, 10 євро за кожен наступну упаковку лікарського засобу. Виключає сплату за експертизу реєстраційного доось, оскільки експертиза доось процедурою не передбачена.	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 грн. = 30 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 найму додаткового персоналу	X
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	2844 грн. 73 коп.	X
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємства - 20 суб'єкти великого підприємства - 20	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	суб'єкти середнього підприємства - 56 894,60* суб'єкти великого підприємства - 56 894,60*	суб'єкти середнього підприємства - 5 689 460,00* суб'єкти великого підприємства - 5 689 460,00*

* Примітка: Згідно офіційних даних Міністерства охорони здоров'я України щодо поданих заяв на реєстрацію http://www.moz.gov.ua/ua/portal/an_20160301_0.html в середньому 190 заяв про реєстрацію лікарських засобів подається щомісячно. Прогнозовано в середньому на рік кожен з суб'єктів подає 2 заяви, наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за 5 років є умовними розрахункам, оскільки відсутні точні дані щодо кількості заявників, препарати яких відповідатимуть умовам спрощеної процедури і скільки з цих заявників є представниками великого та середнього бізнесу.

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 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	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

(витрати персоналу)	часу			
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 (перевірок, штрафних санкцій, рішень/ 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, проведення незалежних / експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення	Орієнтовні часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 1 година; на заповнення заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою	5 589 грн. 46 коп.	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 2 години; на заповнення заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі	27 947 грн. 30 коп.

наукових, інших експертиз, страхування тощо)	організацією, на подання заяви та документів для реєстрації лікарського засобу – 2 години.		спеціалізованою організацією – 8 годин; на подання заяви та документів для реєстрації лікарського засобу – 4 години.	
----------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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 додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
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	За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 56 894,60* суб'єкти великого підприємництва - 56 894,60* За п'ять років: суб'єкти середнього підприємництва – 5 689 460,00 * суб'єкти великого підприємництва – 5 689 460,00*
Альтернатива 2	За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 56 894,60* суб'єкти великого підприємництва - 56 894,60*

	За п'ять років: суб'єкти середнього підприємництва – 5 689 460,00 * суб'єкти великого підприємництва –5 689 460,00*
Альтернатива 3	Витрати відсутні

** Примітка: Згідно офіційних даних Міністерства охорони здоров'я України щодо поданих заяв на реєстрацію http://www.moz.gov.ua/ua/portal/an_20160301_0.html в середньому 190 заяв про реєстрацію лікарських засобів подається щомісячно. Прогнозовано в середньому на рік кожен з суб'єктів подає 2 заяви, наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за 5 років є умовними розрахункам, оскільки відсутні точні дані щодо кількості заявників, препарати яких відповідатимуть умовам спрощеної процедури і скільки з цих заявників є представниками великого та середнього бізнесу.*

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	Бал	Коментарі
результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	результативності (за чотирибальною системою оцінки)	щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1	1	Прийняття проекту наказу МОЗ дозволить врегулювати державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією. Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою
Альтернатива 2	3	Розробка окремих наказів дозволить врегулювати державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією. Тому цілі можуть бути досягнуті повною мірою, однак зі значною затримкою у часі на розробку наказів індивідуальної дії для кожного умовного виду реєстраційної процедури та пакету документів іноземних країн
Альтернатива 3	0	Не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є можливим.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Внесення змін до існуючого нормативно-правового акту та усунення проблем, що виникають під час реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією	Відсутні	Запровадження Альтернативи 1 призведе до досягнення у найбільш оптимальний спосіб
Альтернатива 2	Прийняття нових нормативно-правових актів та усунення проблем, що виникають під час реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією	Час прийняття нових нормативно-правових актів	Запровадження Альтернативи 2 Призведе до досягнення цілей із значною затримкою через необхідність повністю розробляти низку нормативно-правових актів відповідно до регуляторних відмінностей країн походження досьє
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутність можливості здійснити реєстрацію лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованою організацією у випадку, якщо за	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

		реєстраційними процедурами первинної реєстрації не передбачено видачу звіту з оцінки лікарського засобу	
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 2	3	X
Альтернатива 3	1	X

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми
Зазначена ціль досягається шляхом прийняття відповідних змін до Порядку.

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.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1027 (одиниць), у тому числі мікропідприємництва 0 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 96,2 %

(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 перевірки 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 - витратні матеріали)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
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	1027		
8.	Сумарно, гривень	0	0	0

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

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	2,0 (на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 2 год) (1450,00/ 22 =65,90 грн/день. 65,90/8=8,23 грн./год.)	2	10***
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	12 (на заповнення заяви реєстрацію лікарських засобів – 8 години; на подання заяви та документів для реєстрації лікарського засобу – 4 години.)	12	60***
11.	Процедури звітування офіційного	не передбачені	не передбачені	не передбачені
12.	Процедури забезпечення перевірок щодо процесу	не передбачені	не передбачені	не передбачені
13.	Інші процедури (уточнити)	не передбачені	не передбачені	не передбачені
14.	Разом, гривень	115,22	115,22	576,10***

15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1027	1027	1027***
16.	Сумарно, гривень	118 330,94	118 330,94	591 654,7***

*** Примітка: Тут та нижче, наведені у цьому розділі витрати суб'єктів малого підприємництва за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками, оскільки не можна спрогнозувати кількість суб'єктів, що скористаються Порядком і кількість лікарських засобів таких суб'єктів, що підпадатимуть під дію Порядку.

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 регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта	0,5 год.	12	2	1027	24648,00

господарюванн я, що перебуває у сфері регулювання		($4300/22=195$,5 грн/день. $195,5/8=24$ грн./год.)				
2. Поточний контроль за суб'єктом господарюванн я, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	не передбаче но	X	X	X	X	X
камеральні	не передбаче но	X	X	X	X	X
виїзні	не передбаче но	X	X	X	X	X
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	не передбаче но	X	X	X	X	X
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	не передбаче но	X	X	X	X	X
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарюванн я	не передбаче но	X	X	X	X	X
6. Підготовка	1 год.	24	2	1027	49296,00	

звітності за результатами регулювання					
7. Інші адміністративні і процедури	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені
Разом за рік	X	X	X	X	73 944,00
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	369720,00

Примітка: наведені у цьому розділі витрати за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками, оскільки розмір щорічних витрат державного органу може коливатися у залежності від кількості поданих суб'єктами заяв та кількості цих суб'єктів.

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	56 894,60	284 473,00
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	56 894,60	284 473,00** *
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	73 944,00	369720,00
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	130838,6	654193,00

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта обмежується до 31 березня 2019 року,

оскільки обмежено термін дії закупівлі спеціалізованою організацією відповідно Законом України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі».

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта: покращення доступності лікарських засобів та лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для забезпечення лікувально-профілактичних закладів та пацієнтів України.

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 – 1067.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – 130838,6 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 для реєстрації лікарського засобу відповідно до порядку експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією;

- кількість фактично внесених лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів за даною процедурою.

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

Відстеження результативності регуляторного акту буде здійснюватися по показниках результативності цього регуляторного акта МОЗ України.

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цього проекту наказу МОЗ шляхом опрацювання зауважень та пропозицій, висловлених під час громадського обговорення та погодження.

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**



Уляна СУПРУН

« ____ » _____ 2018 р.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

до проекту наказу «Про внесення зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується до проекту наказу «Про внесення зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до Додатку 3 до Порядку проведення експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією» (далі – проект наказу МОЗ) розроблено МОЗ України для забезпечення можливості проведення реєстрації лікарських засобів, що вже зареєстровані у інших країнах за відсутності у реєстраційній процедурі відповідних країн такого документу як звіт з оцінки лікарського засобу, замість того заявники, наприклад, за реєстраційними процедурами FDA (Federal Drug Administration) отримують клінічний огляд, тому для підтвердження реєстрації лікарського засобу в іншій країні заявником фактично може бути наданий будь-який документ, що передбачений реєстраційною процедурою іншої країни.

Проект Наказу розроблено МОЗ України для забезпечення можливості проведення реєстрації лікарських засобів, прекваліфікованих ВООЗ, але через перехід міжнародних установ на електронний документообіг, факт такої прекваліфікації не підтверджений документально, але є підтвердженням онлайн на офіційній веб сторінці ВООЗ.

Проект наказу та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Пропозиції та зауваження щодо проекту наказу просимо надсилати протягом місяця з дня опублікування за адресою:

Міністерство охорони здоров'я України 01601, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 7, e-mail: yarko9@gmail.com, Ярко Людмила Володимирівна; nata.gutsal@gmail.com, Гуцал Наталія Володимирівна

Контактний телефон 200-06-68, 223 58 20