



**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

*18.09.2017 № 18.1-04/24733*

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Державна регуляторна служба України**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, та з метою удосконалення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів розроблено та надсилається для погодження в установленому порядку проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу» (далі – Проект наказу МОЗ України).

Додаток: Проект наказу МОЗ України на \_\_\_\_\_ арк., в 1 прим.  
Аналіз регуляторного впливу на \_\_\_\_\_ арк., в 1 прим.  
Пояснювальна записка на \_\_\_\_\_ арк., в 1 прим.

**Заступник Міністра охорони  
здоров'я України**

**О. Лінчевський**





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

№ \_\_\_\_\_

Київ

Про внесення змін до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, та з метою удосконалення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

## НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, що додаються.

Юр.упр.

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

### Зміни

до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу

1. У пункті 2 Розділу I Порядку:

1) в абзаці другому після слів «міститься у наданих нею матеріалах до заяви» доповнити реченням такого змісту:

« Заявником може виступати інша юридична або фізична особа, ніж в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, а для лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, – в Європейському Союзі;»;

2) після абзацу третього доповнити новими абзацами такого змісту:

«виробник готового лікарського засобу – суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один із етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію (дозвіл) на виробництво лікарських засобів (якщо останнє передбачено національним законодавством країни, на території якої знаходяться виробничі потужності виробника). Для реєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів, перереєстрації лікарського засобу за цим Порядком можуть

вказуватися всі виробники, які зазначені в реєстраційному досьє, на підставі якого здійснено реєстрацію лікарського засобу в референтній країні (зі змінами, якщо застосовно), або тільки ті з них, які будуть задіяні у виробництві лікарського засобу для України. Виробники, які не вказані в реєстраційному досьє, на підставі якого здійснено реєстрацію лікарського засобу в референтній країні (зі змінами, якщо застосовно), не можуть бути вказані в заяві про реєстрацію, внесення змін до реєстраційних матеріалів, перереєстрацію відповідно до цього Порядку. На упаковці, як і в реєстраційному посвідченні лікарського засобу, достатньо вказувати назву і адресу кінцевого виробника, який відповідає за випуск серії лікарського засобу. Інші виробники, задіяні у виробництві та вказані у реєстраційному досьє цього лікарського засобу, можуть зазначатися на упаковці та в реєстраційному посвідченні за бажанням заявника;

вторинна упаковка – упаковка, в яку вкладається лікарський засіб у первинній упаковці і яка виконує захисну функцію щодо лікарського засобу та первинної упаковки. Вид та розмір вторинної упаковки для реєстрації в Україні обирає заявник. На реєстрацію в Україні можуть подаватися або всі види та розміри вторинної упаковки, що затверджені в референтній країні, або деякі з них. Лікарський засіб у вторинній упаковці, вид та розмір якої не затверджено в референтній країні, не може бути зареєстровано в Україні за цим Порядком;

загальноприйнята назва лікарського засобу – це міжнародна непатентована назва (далі – МНН) діючої речовини, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, за відсутності такої, звичайна загальноприйнята назва;

назва лікарського засобу – назва, дана лікарському засобу, яка може бути як вигаданою заявником (виробником), так і загальноприйнятою або науковою, що може супроводжуватися назвою торгової марки або найменування заявника (виробника). Назва лікарського засобу для реєстрації в Україні може відрізнятися від назви, під якою лікарський засіб зареєстрований в референтній країні. У випадку, якщо назва лікарського засобу для реєстрації в Україні відрізняється від назви, під якою лікарський засіб зареєстрований в референтній країні, надається обґрунтоване пояснення від заявника в довільній формі щодо причин такої відмінності (за заявницьким принципом);

первинна упаковка – індивідуальна упаковка, яка безпосередньо контактує з лікарським засобом та сприяє збереженню його основних властивостей. Вид та розмір первинної упаковки для реєстрації в Україні обирає заявник. На реєстрацію в Україні можуть подаватися або всі види та розміри первинної упаковки, що затверджені в референтній країні, або деякі з них. Лікарський засіб в первинній упаковці, вид та розмір якої не затверджено в референтній країні, не може бути зареєстровано в Україні за цим Порядком;

представник заявника – уповноважена особа, що виступає від імені та в інтересах заявника – юридична або фізична особа, якій на підставі відповідного доручення заявник надав право представляти його інтереси при проведенні процедур реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів на території України та яка є відповідальною так само, як і заявник, за достовірність наданої інформації;

референтна країна (або країна походження досьє) – одна з наступних країн, в якій компетентним органом зареєстровано лікарській засіб: Сполучені Штати Америки, Швейцарія, Японія, Австралія, Канада та Європейський Союз тільки для лікарських засобів, які зареєстровані за централізованою процедурою.».

У зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом одинадцятим.

2. У Розділі II:

1) у пункті 1:

в абзаці першому слова «Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу» замінити словами «референтної країни»;

абзац третій виключити;

доповнити новими абзацами такого змісту:

«У разі, якщо заявник або представник заявника протягом 90 календарних днів з дати надходження до Центру листа-направлення МОЗз копією Заявине подає до Центру реєстраційні матеріали, Центр у строк до 3 робочих днів письмово повідомляє заявника про зняття лікарського засобу з розгляду.

Надалі реєстраційні матеріали на цей лікарський засіб можуть бути повторно подані до Центру для проведення розгляду відповідно до вимог Порядку.»;

2) пункт 2 викласти у такій редакції:

«2. Після надходження заяви для проведення розгляду Центр укладає за необхідності у строк, що не перевищує 14 календарних днів з дати звернення заявника, договір із заявником та протягом 7 днів надає рахунок на сплату вартості робіт з розгляду реєстраційних матеріалів.

Після оплати рахунку заявником або представником заявника до Центру подаються реєстраційні матеріали згідно з переліком реєстраційних матеріалів, що надаються для розгляду з метою реєстрації, наведеним у додатку 2 до цього Порядку.

Порядку



4) у пункті 8 Розділу II:

абзац другий після слів «пакета документів» доповнити словами «відповідно до Додатка 2 цього Порядку»;

абзац четвертий викласти у такій редакції:

«невідповідність найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом референтної країни. Для цілей цього Порядку невідповідністю найменування виробника лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом референтної країни, не вважається: скорочені назви організаційно-правової форми, форми власності юридичної особи або викладення назви чи організаційно-правової форми, форми власності юридичної особи різними мовами в документах досьє (наприклад, Ltd – Limited; SA – AG; GmbH – BV; Inc. – Incorporated; Corp. – Corporation; S.A. – A.V.E. тощо); зміна порядку викладення слів місцями; вказаний індекс з та без літерного ідентифікатора країни (наприклад, LT-08409 – 08409, D-73614 – 73614, CN-4147 – 4147); скорочена назва лікарської форми в деяких розділах досьє (наприклад, powder for injection – lyophilizate for solution for injection or infusion, або FCT – film-coated tablets тощо), інші технічні незначні відхилення.»

3. У розділі III:

1) абзац перший пункту 1 доповнити реченням такого змісту:

«Адміністративні зміни, обумовлені вимогами законодавства України, подаються відповідно до Порядку експертизи.»;

2) абзац третій пункту 1 викласти у такій редакції:

«Після надходження до Центру копії Заяви про внесення змін, поданої до МОЗ, Центр протягом 7 днів надає рахунок на сплату вартості робіт з розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів. Після оплати рахунку заявником або представником заявника до Центру подаються матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів. Центр приймає на розгляд матеріали про внесення змін до реєстраційних матеріалів у строк, що не перевищує 7 робочих днів з дати звернення заявника або представника заявника. Заявник або представник заявника подає до Центру для розгляду матеріали згідно з переліком матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надаються для розгляду, наведеним у додатку 6 до цього Порядку.»;

3) пункт 2 доповнити новими абзацами такого змісту:



«пакет змін з відповідними розділами реєстраційного доосьє, в які внесено зміни в референтній країні, а також документ, підтверджуючий реєстрацію змін в референтній країні (сертифікат або публічний звіт, або лист про прийняття/затвердження змін тощо), за наявності подаються англійською або українською мовою на вибір заявника.

Якщо відповідний пакет змін або документ, підтверджуючий реєстрацію змін в референтній країні (за наявності), подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або представник заявника повинен надати їх переклад англійською або українською мовою.

Переклад повинен бути завірений підписом перекладача та підписом уповноваженої особи заявника.

Центр може одноразово запитати у заявника або представника заявника пояснення/додаткові дані та/або інформацію, необхідні для подальшого розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів.

Заявник або представник заявника має надати пояснення/додаткові дані та/або інформацію у строк до 30 робочих днів з дати отримання запиту від Центру.

Час, потрібний заявнику або представнику заявника для підготовки та надання відповіді/додаткових даних та/або інформації, не входить до строку проведення розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів.

Центр має прийняти надані заявником або представником заявника відповіді/додаткові дані та/або інформацію в день звернення заявника або представника заявника та внести отриману інформацію до електронної бази даних.»;

4) у пункті 3 слова «визначеними Порядком експертизи» замінити словами «відповідно до класифікації типів в референтній країні»;

5) доповнити повим 16 пунктом такого змісту:

«16. Термін введення змін не повинен перевищувати 6 місяців з дати затвердження зміни наказом МОЗ України, якщо не обґрунтоване інше тече застосовується до термінових змін з безпеки лікарського засобу.».

4. Абзац сьомий пункту 3.3. розділу 3 додатка 1 до Порядку викласти в такій редакції:

«... Копія сертифіката на фармацевтичний продукт (за наявності) або копія документа, що підтверджує реєстрацію цього лікарського засобу.».

5. У додатку 2 до Порядку:

Згідно з

1) у пункті 1 після слів «лікарського засобу» доповнити словами «(українською мовою)»;

2) пункт 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Пакети затверджених в референтній країні змін до цього досьє повинні надаватися додатками після повного змісту досьє або можуть бути представлені в досьє, замінюючи попередню версію розділів. Копії заяв на внесення змін та документ про їх затвердження в референтній країні повинні передувати пакету змін.»;

3) у пункті 3 після слів «Зразки упаковки» доповнити словами «(графічне зображення макета упаковки)»;

4) доповнити новими пунктами такого змісту:

«7. Гарантійний лист від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника).

8. Лист від заявника або представника заявника, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.».

6. У додатку 3 до Порядку:

1) в абзаці першому слово «країна» замінити словами «назва країни реєстрації, орган реєстрації та дата реєстрації»;

2) в абзаці третьому після слів «Назва лікарського засобу» доповнити словами «(українською та англійською мовами)»;

3) в абзаці восьмому після слів «Заявник (власник реєстраційного посвідчення)» доповнити словами «(українською мовою)»;

4) в абзаці дев'ятому після слова «Виробник» доповнити словами «(українською мовою), адреса виробника (українською мовою)»;

5) після абзацу десятого доповнити новими абзацами такого змісту:

«Наявність гарантійного листа від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника).

так

ні

Наявність листа від заявника або представника заявника, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу:

так ні»

У зв'язку з цим абзаци 11 – 23 вважати абзацами 13 – 25.

б) абзац двадцять четвертий виключити.

У зв'язку з цим абзац двадцять п'ятий вважати абзацом двадцять четвертим.

7. Додаток 5 викласти у новій редакції, що додається.

8. В абзаці п'ятому пункту 1 додатка 6 до Порядку слова «відповідні розділи» замінити словами «пакет змін з відповідними розділами».

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної  
продукції



Т.М. Ляковський

## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»

### 1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу» (далі – Проект наказу МОЗ) пропонується внести зміни до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749 (далі - Порядок) у зв'язку з низкою проблем, які виникають при складанні реєстраційного досьє та оформлення заяви щодо державної реєстрації лікарського засобу, а саме:

Порядком не врегульовано отримання уточнень у заявників, які потрібні експертам Державного експертного центру МОЗ для уточнення певних аспектів наданих заявником реєстраційних матеріалів;

порядок підтвердження змін до матеріалів реєстраційного досьє не може бути реалізований за нормою, прописаною в Порядку, оскільки в кожній країні встановлено окрему класифікацію змін, це унеможливило внесення таких змін, наприклад, якщо лікарський засіб зареєстрований в США або Австралії. Виходячи з цього, у Проекті наказу МОЗ запропоновано внести зміни до додатку 5 Порядку, шляхом вилучення класифікації змін, та пропонується залишити лише адміністративну частину заяви про внесення змін, і зобов'язати заявників надавати завірену належним чином копію заяви, яка подавалась в країні походження лікарського засобу, оскільки не на всіх мережевих ресурсах регуляторних агенцій є інформація про внесення таких змін;

з метою забезпечення коректності перекладу інструкції для медичного застосування лікарського засобу необхідно посвідчувати підпис перекладача, оскільки експертиза не передбачена законодавчими актами.

## **2. Мета і шляхи її досягнення**

Проектом наказу МОЗ передбачено удосконалення процедури реєстрації лікарського засобу, що зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, а також можливість внесення змін у реєстраційне досьє такого лікарського засобу за спрощеною процедурою, а також можливість його перереєстрації шляхом прийняття змін до Порядку.

## **3. Правові аспекти**

Правовідносини в даній сфері регулюються наступними нормативно-правовими актами:

Законом України «Про лікарські засоби»;

Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

## **4. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту наказу МОЗ не потребує додаткових витрат із державного та місцевих бюджетів.

## **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 МОЗ не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

## **6<sup>1</sup>. Запобігання дискримінації**

У проекті наказу МОЗ відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

## **7. Запобігання корупції**

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

**8. Громадське обговорення**

З метою громадського обговорення проект наказу МОЗ розміщено на офіційному сайті МОЗ України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

**9. Позиція соціальних партнерів**

Проект наказу МОЗ не стосується соціально-трудової сфери.

**10. Оцінка регуляторного впливу**

Оцінка регуляторного впливу проекту наказу МОЗ не проводилась.

**10<sup>1</sup>. Вплив реалізації акта на ринок праці**

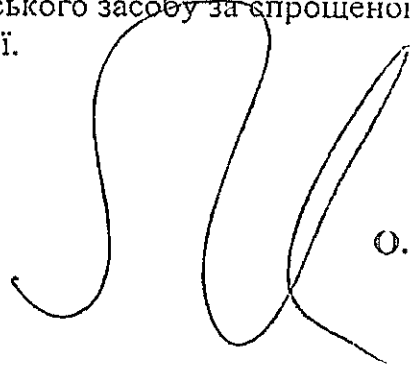
Прийняття проекту наказу МОЗ не впливає на ринок праці.

**11. Прогноз результатів**

Прийняття проекту наказу МОЗ України забезпечить удосконалення процедури реєстрації лікарського засобу, що зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, а також можливість внесення змін у реєстраційне досьє такого лікарського засобу за спрощеною процедурою, а також можливість його перереєстрації.

Заступник Міністра охорони  
здоров'я України

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 р.



О. Лінчевський

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу»

### I. Визначення проблеми

Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» від 31 травня 2016 року № 1396-VIII внесено зміни, якими передбачено особливості реєстрації лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу.

З метою врегулювання на підзаконному рівні та приведення у відповідність до норм закону було прийнято постанову Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2016 року № 558 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376.

З метою реалізації Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, затверджено Порядок розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу (далі - Порядок).

Проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу» (далі - проекту наказу МОЗ) запропоновано внести зміни до Порядку у зв'язку з низкою проблем, які виникають при складанні досье та оформленні заяви щодо державної

реєстрації, а саме:

- відсутнє нормативне врегулювання у Порядку щодо отримання уточнення у заявників, яке потрібно експертам для уточнення певних аспектів наданих матеріалів;
- не завжди є можливість перевірити факт реєстрації лікарського засобу на офіційних сайтах регуляторних органів. (Наприклад на сайтах не завжди зазначено виробника відповідального за випуск серії, лікарська форма відрізняється від зазначеної виробником в заяві);
- заявники по різному тлумачать вимоги Порядку. Оскільки перший модуль реєстраційного дос'є в кожній країні може відрізнятися, заявники надають у складі одного дос'є матеріали з різних країн, де зареєстрований лікарський засіб, відповідно надані матеріали не відповідають в цілому ніякій інформації на жодному із сайтів регуляторних органів;
- порядок підтвердження змін до матеріалів дос'є не може бути реалізований за нормою, прописаною в Порядку, тому необхідно внести зміни до додатку 5 Порядку шляхом вилучення класифікації змін, оскільки в кожній країні своя класифікація, то це унеможливить внесення таких змін наприклад коли лікарський засіб із США або Австралії. Пропонується залишити лише адміністративну частину заяви про внесення змін, і зобов'язати заявників підкладати завірену належним чином копію заяви, яка подавалась в країні походження, оскільки не на всіх мережевих ресурсах регуляторних агенцій є інформація про внесення таких змін;
- з метою забезпечення коректності перекладу інструкції необхідно посвідчувати підпис перекладача, оскільки експертиза не передбачена законодавчими актами.

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 даного проекту наказу МОЗ є врегулювання та удосконалення порядку розгляду матеріалів, що подаються заявниками з метою реєстрації, внесення змін та перереєстрації лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1) Визначення альтернативних способів



Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту наказу МОЗ
Альтернатива 2	внесення змін до існуючих нормативних актів
Альтернатива 3	залишення підзаконних актів без змін

2) Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Удосконалення Порядку	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	відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Удосконалення процедури спрощеної реєстрації, що прискорить доступ пацієнтів до лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу	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	20	20	1027	X	1067

регулювання, одиниць					
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	Відсутні	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням процесу отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.
Альтернатива 2	Внесення змін до Порядку	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 підприємства, 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	X

		понесення витрат по переліченим питанням	
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 сумі, еквівалентній 100 євро за кожну лікарську форму (За Курсом НБУ 2794 грн. 73 коп.), 10 євро за кожну наступну дозу, 10 євро за кожну наступну упаковку лікарського	X

		засобу. Виключає сплату за експертизу реєстраційного досьє, оскільки експертиза досьє процедурою не передбачена.	
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Передбачаютьс я витрати, пов'язані із формуванням заяви разом з визначеними документами, диференційова ні у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів -150. 150*0,2 грн. = 30 грн. + канцелярськи 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 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 підприємництва – 56 894,60*  суб'єкти великого підприємництва – 56 894,60*	суб'єкти середнього підприємництва – 5 689 460,00 *  суб'єкти великого підприємництва – 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](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 у сплаті 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 персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

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

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	---	--	--------------------------	------------------------

		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 – 1 година; на заповнення заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу – 4 години; на подання заяви та документів для реєстрації лікарського засобу – 2 години.	5 589 грн. 46 коп.	Часові витрати:  на ознайомлення з процедурою подачі заяви – 2 години;  на заповнення заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу – 8 годин; на подання заяви та	27 947 грн. 30 коп.

			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](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 результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Прийняття проекту наказу дозволить врегулювати порядок розгляду матеріалів, що подаються заявниками з метою реєстрації, внесення змін та перереєстрації лікарських засобів, які зареєстровані

		компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу. Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою, однак існуючий нормативний акт мав би бути переписаний повністю.
Альтернатива 2	3	При внесенні відповідних змін, у діючий нормативний акт цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою.
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	Встановлення	Час прийняття	Запровадження

	порядку реєстрації, перереєстрації, внесення змін у реєстраційне досье таких лікарських засобів є способом впровадження вимог закону на підзаконному рівні і приведення реєстраційних процедур у відповідність до вимог законів України з урахуванням встановлених норм	нового нормативно-правового акта	Альтернативи 1 призведе до досягнення цілей із значною затримкою через необхідність повністю викладати нормативний акт в новій редакції
Альтернатива 2	Внесення змін до існуючого нормативно-правового акту та усунення проблем, що виникають під час спрощеної процедури реєстрації (перереєстрації)	Відсутні	Запровадження Альтернативи 2 найкращим чином сприятиме досягненню встановлених цілей
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутність можливості здійснити реєстрацію лікарських засобів із країн з жорсткими регуляторними вимогами за спрощеною процедурою	Запровадження Альтернативи 3 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених цілей.

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

Альтернатива 2	3	X
Альтернатива 3	0	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. Зокрема, було проведено 1 круглий стіл 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: 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
<b>Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	витрати відсутні, оскільки проект	витрати відсутні	витрати відсутні

		не має наслідком понесення витрат по переліченим питанням		
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	2	10***
----	---	--	---	-------

			=65,90 грн/день. 65,90/8=8,23 грн./год.)		
10.	Процедури виконання регулювання організації вимог		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 (уточнити)	процедури	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 підпадуть 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

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств)	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 господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0,5 год.	12  (4300/22=195,5 грн/день.  195,5/8=24 грн./год.)	2	1027	24648,00
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	не	X	X	X	X

окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	передбачено				
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	не передбачено	X	X	X	X
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	1 год.	24	2	1027	49296,00
7. Інші адміністративні 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	73 944,00	369720,00



	суб'єктів малого підприємництва		
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 не обмежується, оскільки необмежено термін дії регуляторних актів вищої законодавчої сили у сфері здійснення державної реєстрації лікарських засобів.

#### **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 про розгляд реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу;

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

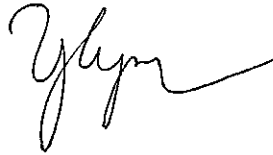
#### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

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**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 р.



**Уляна СУШУН**