



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

21.02.2019 № 24.01/245/4918

На № _____

Міністерство фінансів України

**Міністерство економічного
розвитку і торгівлі України**

**Державна регуляторна служба
України**

Направляємо для погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376».

Просимо погодити проект постанови у найкоротший строк у зв'язку з нагальною потребою безперебійного здійснення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ****ПОСТАНОВА**

від

2019 р. №

Київ

**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 “Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)” (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2007 р., № 22, ст. 865, № 83, ст. 3078; 2008 р., № 31, ст. 982; 2011 р., № 88, ст. 3208; 2012 р., № 60, ст. 2421; 2015 р., № 24, ст. 671, № 67, ст. 2210; 2016 р., № 33, ст. 1359; № 68, ст. 2273) зміни, що додаються.
2. Установити, що дія підпункту 1 пункту 1, підпункту 4 пункту 1, абзацу третього підпункту 8 пункту 1, абзацу четвертого підпункту 8 пункту 1, пункту 2 змін, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376, затверджених цією постановою, обмежується дією Закону 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 спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі”.

Прем'єр-міністр України

В.ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ № _____

ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376

1. У Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:

1) абзац четвертий пункту 2 викласти в такій редакції:

«Державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності.».

2) у пункті 3:

у підпункті 4¹ слово «(перереєстрацію)» виключити;

в абзаці одинадцятому слово «(перереєстрацію)» виключити;

в абзаці дванадцятому слово «(перереєстрацію)» виключити.

3) пункт 3¹ викласти в такій редакції:

«3¹. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація), відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації. МОЗ у затвердженому ним порядку зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією.».

4) пункт 3⁵ викласти в такій редакції:

«3⁵. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між

МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:

матеріали реєстраційного дос'є, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;

звіт з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;

методи контролю (інформація щодо контролю) якості лікарського засобу (кінцевого продукту);

інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України "Про засади державної мовної політики";

зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу на українську мову, засвідчені підписом уповноваженої особи, заявника.».

5) абзац перший пункту 5 викласти в такій редакції:

«5. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені абзацами другим - четвертим пункту 2 цього Порядку, і рекомендує здійснити державну реєстрацію відповідного лікарського засобу або відмовити в ній.».

б) абзац п'ятий пункту 6 викласти в такій редакції:

«Строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, обмежується строком дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України. Термін дії виданих реєстраційних посвідчень на лікарські засоби продовжується шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із занесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України.».

7) пункт 7 доповнити абзацом такого змісту:

«У разі, коли після внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів,

рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (дозволено), та відповідні зміни вносяться до інформації щодо статусу рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.».

8) у пункті 9:

в абзаці першому слово «(перереєстрації)» виключити;

друге речення абзацу другого викласти в такій редакції:

«Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 3-5 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.».

абзаци четвертий і п'ятий викласти в такій редакції:

«Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів.

Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законом порядку.».

9) у пункті 10:

після абзацу третього доповнити новим абзацом такого змісту:

«Рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик не отримано підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу, а отже, за результатами післяреєстраційного нагляду встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (перевага ризику застосування лікарського засобу над очікуваною користю).».

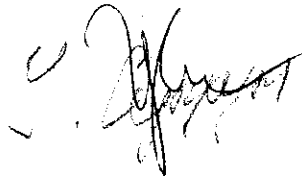
У зв'язку з цим абзаци четвертий – шостий вважати відповідно абзацами п'ятим – сьомим;

абзац сьомий викласти в такій редакції:

«Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. Для лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію, надається чинна ліцензія на виробництво лікарських засобів. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.».

2. Абзац другий пункту 1 Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.».



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376»

Зміст положення (норми) чинного законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
ПОРЯДОК	
<p>2.</p> <p>Державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності.</p> <p>....</p>	<p>2.</p> <p>Державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності.</p> <p>....</p>
<p>3.</p> <p>4¹) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) за результатами перевірки, передбаченої абзацом десятим цього пункту, і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;</p> <p>....</p>	<p>3.</p> <p>4¹) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) за результатами перевірки, передбаченої абзацом десятим цього пункту, і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;</p> <p>....</p>

2

Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів проводиться перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), у порядку, визначеному МОЗ.

Перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), не проводиться у разі наявності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників - чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).

3¹. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.

Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів проводиться перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), у порядку, визначеному МОЗ.

Перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), не проводиться у разі наявності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників - чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).

3¹. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації. МОЗ у затвердженому ним порядку зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією.

...
 3⁵. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:
 матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;
 звіт з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;
 методи контролю (інформація щодо контролю) якості лікарського засобу (кінцевого продукту);
 інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України "Про засади державної мовної політики";
 зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;
 переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу на українську мову, засвідчені підписом уповноваженої особи, заявника.

...
 3⁵. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:
 матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;
 звіт з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;
 методи контролю (інформація щодо контролю) якості лікарського засобу (кінцевого продукту);
 інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України "Про засади державної мовної політики";
 зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;
 переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу на українську мову, засвідчені підписом уповноваженої особи, заявника.

<p>5. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені абзацами другим - четвертим пункту 2 цього Порядку, і рекомендує здійснити державну реєстрацію відповідного лікарського засобу або відмовити в ній.</p> <p>....</p>	<p>5. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені абзацами другим - четвертим пункту 2 цього Порядку, і рекомендує здійснити державну реєстрацію відповідного лікарського засобу або відмовити в ній.</p> <p>....</p>
<p>6.</p> <p>Строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, обмежується строком дії Закону 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 спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі».</p>	<p>6.</p> <p>Строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, обмежується строком дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України. Термін дії виданих реєстраційних посвідчень на лікарські засоби подовжується шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із занесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України.</p>
<p>7. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.</p> <p>....</p>	<p>7. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.</p> <p>....</p>
<p>Відсутній</p>	<p>У разі, коли після внесення змін до реєстраційних</p>

матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (дозволено), та відповідні зміни вносяться до інформації щодо статусу рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів.

9. Рішення про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.

.... Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 3-5 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.

....

9. Рішення про відмову в державній реєстрації (~~перереєстрації~~) лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.

.... Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 3-5 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.

....

Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законом порядку.

10. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

....

Відсутній

....

Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 90 календарних днів

Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законом порядку.

10. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

....

Рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик не отримано підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу, а отже за результатами післяреєстраційного нагляду встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (переважання ризику від застосування лікарського засобу над очікуваною користю).

....

Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних

До закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.

днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. Для лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію, надається чинна ліцензія на виробництво лікарських засобів. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.

РОЗМІРИ

збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів

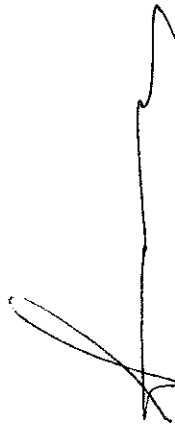
1.

Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.

1.

Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.

**Керівник експертної групи з питань
медичних виробів та косметичних засобів
Фармацевтичного директорату**



І. Задворних

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376»

Мета: удосконалення процедури державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів з урахуванням вимог пункту 2 розділу II Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» та вимог частини сьомої розділу «Прикінцеві положення» Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік».

1. Підстава розроблення проекту акта

На виконання вимог пункту 2 розділу II Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» Міністерство охорони здоров'я України зобов'язане забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я), які є відкритою інформацією.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік» подовжено дію Закону 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 спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» до 2020 року.

Законом України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо покращення адміністрування та перегляду ставок окремих податків і зборів» внесено зміни до абзацу першого пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України у частині подовження до 31 грудня 2020 року звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій по ввезенню на митну територію України та/або постачанню на митній території України лікарських засобів та медичних виробів на підставі договорів із спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі. Тобто надано податкову преференцію для цього виду державних закупівель, чим підвищено стандарти соціального захисту та забезпечено своєчасний доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів.

Внесення змін до низки положень, що були внесені до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 597, обумовлене тим, що ці положення діють до 31 березня 2019 року, та існує нагальна необхідність їх продовження.

У той же час, низка лікарських засобів, які підлягають закупівлі через міжнародні спеціалізовані організації, вже пройшли процедуру державної реєстрації за визначеною процедурою у період з 2015 року по 2020 рік та зареєстровані до 31 березня 2019 року. У зв'язку з цим для забезпечення безперервного здійснення державних закупівель строк дії реєстраційних посвідчень таких зареєстрованих раніше лікарських засобів пропонується обмежити строком дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України.

З метою приведення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів до сучасних вимог, у тому числі встановлених нещодавно прийнятими законами, МОЗ України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – Проект постанови), яким передбачено наступне:

- доповнення зобов'язання МОЗ України розміщувати результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування) на офіційному веб-сайті МОЗ України;

- визнання подовження дії реєстраційних посвідчень, якими засвідчено факт державної реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлям за кошти державного бюджету за участі міжнародних спеціалізованих організацій, у період з березня 2015 року по березень 2019 року (з початку запровадження спрощеної процедури реєстрації для таких лікарських засобів).

Відповідно до частини двадцять першої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується. Разом з тим, відповідно до пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні. У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати МОЗ відповідну заяву. Після розгляду заяви про зміни та за результатами експертизи відповідних матеріалів, які обґрунтовують запропоновані зміни, містять інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу, МОЗ приймає рішення шляхом затвердження відповідного наказу про внесення змін до реєстраційних матеріалів. Оскільки, відповідно до вимог частини двадцять першої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, подальше перебування в обігу лікарських засобів, що пройшли перереєстрацію, відбувається на підставі періодичного (за потреби) внесення змін у реєстраційні матеріали.

Значна кількість змін, що вносяться до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби стосуються інструкції для медичного застосування, зокрема введення нових або вилучення вже затверджених показань до застосування. Внаслідок розширення або звуження переліку показань в інструкції лікарський засіб стає таким, що підпадає або не підпадає під дію Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів». Таким чином, змінюється статус лікарського засобу щодо можливості рекламування. Запропонованим Проектом постанови передбачено можливість зміни статусу рекламування лікарського засобу у разі затвердження змін до інструкції в частині розширення чи звуження показань до застосування та приведення відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів України до актуального стану.

Відповідно до частини п'ятнадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) *«до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (крім АФІ та лікарських засобів, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі), крім документів, зазначених у частині четвертій цієї статті, додається засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я».*

Однак, відповідно до вимог чинної редакції постанови рішення про перереєстрацію лікарського засобу може бути прийняте за умови наявності чинного документа, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, про відповідність умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (Висновок GMP). Водночас, законодавством встановлено, що термін дії реєстраційного посвідчення зареєстрованого лікарського засобу становить 5 років а термін дії документа Висновку GMP становить 3 роки, або до терміну дії сертифікату GMP, виданого у країні виробника. Терміни дії цих двох документів зовсім не пов'язані один з одним. Таким чином, строки здійснення перереєстрації лікарських засобів (п'ять років після реєстрації) та оновлення Висновку GMP (три роки, або інші залежно від законодавства країни виробника) переважно не співпадають, що стає формальною підставою для затримок або відмови у перереєстрації лікарських засобів лише через відсутність чинного Висновку GMP, і є критичним для присутності ефективного, безпечного та якісного лікарського засобу на ринку України, переривання схем лікування та негативних наслідків для здоров'я пацієнтів, зайвих затримок та фінансових втрат при постачанні фармацевтичними компаніями лікарських засобів на територію України.

Відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, чинний Висновок GMP є обов'язковим документом для проходження контролю якості лікарських засобів при імпорті лікарських засобів. З урахуванням вимог статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» в частині надання засвідченої копії Висновку GMP для поданого лише на реєстрацію лікарського засобу, з метою уникнення подвійного регулювання Проектом постанови передбачено скасування необхідності надання Висновку GMP для здійснення перереєстрації лікарського засобу.

3. Суть проекту акта

Забезпечення виконання вимог статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» та вимог частини сьомої розділу «Прикінцеві положення» Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік» щодо безперервного здійснення державних закупівель за участі спеціалізованих міжнародних організацій, у тому числі лікарських засобів, які зареєстровані за скороченою процедурою саме з метою закупівлі спеціалізованими міжнародними організаціями та потребують продовження терміну дії реєстраційного посвідчення на період дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України. Надання можливості корегувати інформацію щодо рекламування лікарських засобів залежно від внесених змін до інструкції про застосування в частині затверджених показань та безпеки застосування. Усунення подвійного регулювання шляхом скасування необхідності надання Висновку GMP для перереєстрації лікарського засобу.

4. 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 серпня 2005 року № 376 (із змінами),

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (із змінами).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація Проекту постанови не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та місцевих бюджетів.

6. Прогноз впливу

Проект постанови впливає на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання.

6¹. Стратегічна екологічна оцінка

Проект постанови не є документом державного планування у розмінні Закону України «Про стратегічну екологічну оцінку» та не матиме наслідків для довкілля, у тому числі для здоров'я населення.

7. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує консультацій із заінтересованими сторонами.

Реалізація акта матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних так і іноземних виробників лікарських засобів та пацієнтів в цілому.

Прогноз впливу реалізації Проекту постанови на ключові інтереси заінтересованих сторін надається у додатку до цієї пояснювальної записки.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери.

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

8. Громадське обговорення

Проект постанови розміщено для громадського обговорення.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови погоджено із Міністерством економічного розвитку і торгівлі України та Міністерством фінансів України.

10. Правова експертиза

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

У Проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

11¹. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

У Проекті постанови відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

12. Запобігання корупції

У Проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

13. Прогноз результатів

Прийняття Проекту постанови сприятиме доступу зацікавлених сторін до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, забезпеченню пацієнтів, які цього потребують, ефективними безпечними та якісними лікарськими засобами за кошти державного бюджету, встановлення статусу щодо рекламування лікарських засобів на підставі актуальних відомостей про зареєстровані лікарські засоби, усунення подвійного регулювання та зайвих перешкод при перереєстрації лікарських засобів.

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

Ульяна СУПРУН

« _____ » _____ 2019 року



ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

- Суть: проектом постанови удосконалюється процедура державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів в частині надання доступу до результатів клінічних досліджень лікарських засобів (ЛЗ), подовження терміну дії реєстрації ЛЗ для забезпечення державних закупівель, усувається подвійне регулювання стосовно надання документу GMP при перереєстрації ЛЗ, надається можливість актуалізувати статус ЛЗ щодо рекламування у зв'язку із затвердженням змін до інструкції для медичного застосування ЛЗ.
- Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів та достовірної інформації про них	Доступ до лікарських засобів в тому числі, закуплених за кошти бюджету, отримання інформації про дослідження цих ЛЗ та актуальної інформації щодо рекламування	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Стане можливим отримання інформації про проведені дослідження лікарських засобів, які застосовуються у лікуванні, безперебійне забезпечення пацієнтів ЛЗ за кошти державного бюджету, які були зареєстровані за скороченою процедурою саме з метою їх закупівлі державою, усувається ризик відсутності ЛЗ в мережі через затримки державної перереєстрації, спричинені періодом оновлення Висновку GMP, забезпечується можливість корегування реклами ЛЗ в залежності від актуальних змін до його інструкції в частині показань до застосування.
Виробники/заявники ЛЗ	Підготовка звітів про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань ЛЗ, актуалізація стану рекламування ЛЗ	Негативний (-)	Негативний (-)	Збільшуються витрати та час заявників на підготовку звітів щодо результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань ЛЗ для надання їх регулятору з метою розміщення їх у вільному доступі. Прийняття проекту акту сприятиме врегулювання стану рекламування ЛЗ в залежності від актуальних змін до інструкції ЛЗ.
Заклади охорони здоров'я	Безперебійне забезпечення препаратами	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Надання можливості безперебійного надходження ЛЗ, зареєстрованих за скороченою процедурою для забезпечення державних закупівель, усунення ризику перерв у надходженні ЛЗ через затримки в державній перереєстрації ЛЗ, спричинених затримкою в отриманні оновленого Висновку GMP, який контролюється при ввезенні ЛЗ

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376»

І. Визначення проблеми

Державна реєстрація лікарських засобів регламентується статтею 9 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон), Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (далі – Порядок реєстрації), затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376, та Порядком 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 (далі – Порядок експертизи), затвердженим наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349.

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 спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» від 19 березня 2015 року № 269-VIII (далі – Закон № 269-VIII) до Закону внесено зміни, якими передбачено особливості державної реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

Відповідно до Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» Міністерство охорони здоров'я України зобов'язане забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я), які є відкритою інформацією.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік» продовжено дію Закону 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 спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» до 2020 року, відповідно продовжується дія процедури державної реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка

здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

Законом України «Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо покращення адміністрування та перегляду ставок окремих податків і зборів» внесено зміни до абзацу першого пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України у частині подовження до 31 грудня 2020 року звільнення від оподаткування податком на додану вартість операцій по ввезенню на митну територію України та/або постачанню на митній території України лікарських засобів та медичних виробів на підставі договорів із спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі. Тобто надано податкову преференцію для цього виду державних закупівель, чим підвищено стандарти соціального захисту та забезпечено своєчасний доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів.

Внесення змін до низки положень, що були внесені до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 597, обумовлене тим, що ці положення діють до 31 березня 2019 року, та існує нагальна необхідність їх продовження.

У той же час, низка лікарських засобів, які підлягають закупівлі через міжнародні спеціалізовані організації, вже пройшли процедуру державної реєстрації за визначеною процедурою у період з 2015 року по 2020 рік та зареєстровані до 31 березня 2019 року. У зв'язку з цим для забезпечення безперервного здійснення державних закупівель строк дії реєстраційних посвідчень таких зареєстрованих раніше лікарських засобів пропонується обмежити строком дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України.

З метою приведення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів до сучасних вимог, в тому числі встановлених нещодавно прийнятими законами, МОЗ України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376» (далі – Проект постанови), яким передбачено наступне:

- доповнення зобов'язання МОЗ України розміщувати результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування) на офіційному веб-сайті МОЗ України;
- визнання подовження дії реєстраційних посвідчень, якими засвідчено факт державної реєстрації лікарських засобів, які підлягають закупівлям за кошти державного бюджету за участі міжнародних спеціалізованих організацій, у період з березня 2015 року по березень 2019 року (з початку запровадження спрощеної процедури реєстрації для таких лікарських засобів).

Відповідно до частини двадцять першої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується. Разом з тим, відповідно до пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні. У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати МОЗ відповідну заяву. Після розгляду заяви про зміни та за результатами експертизи відповідних матеріалів, які обґрунтовують запропоновані зміни, містять інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу, МОЗ приймає рішення шляхом затвердження відповідного наказу про внесення змін до реєстраційних матеріалів. Оскільки, відповідно до вимог частини двадцять першої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, подальше перебування в обігу лікарських засобів, що пройшли перереєстрацію, відбувається на підставі періодичного (за потреби) внесення змін у реєстраційні матеріали.

Значна кількість змін, що вносяться до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби стосуються інструкції для медичного застосування, зокрема введення нових або вилучення вже затверджених показань до застосування. Внаслідок розширення або звуження переліку показань в інструкції лікарський засіб стає таким, що підпадає або не підпадає під дію Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 «». Таким чином, змінюється статус лікарського засобу щодо можливості рекламування. Запропонованим Проектом постанови передбачено можливість зміни статусу рекламування лікарського засобу у разі затвердження змін до інструкції в частині розширення чи звуження показань до застосування та приведення відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів України до актуального стану.

Відповідно до частини п'ятнадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) «до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (крім АФІ та лікарських засобів, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі), крім документів, зазначених у частині четвертій цієї статті, додається засвідчена копія документа, що

підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я».

Однак, відповідно до вимог чинної редакції постанови рішення про перереєстрацію лікарського засобу може бути прийняте за умови наявності чинного документа, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, про відповідність умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (Висновок GMP). Водночас, законодавством встановлено, що термін дії реєстраційного посвідчення зареєстрованого лікарського засобу становить 5 років а термін дії документа Висновку GMP становить 3 роки, або до терміну дії сертифікату GMP, виданого у країні виробника. Терміни дії цих двох документів зовсім не пов'язані один з одним. Таким чином, строки здійснення перереєстрації лікарських засобів (п'ять років після реєстрації) та оновлення Висновку GMP (три роки, або інші залежно від законодавства країни виробника) переважно не співпадають, що стає формальною підставою для затримок або відмови у перереєстрації лікарських засобів лише через відсутність чинного Висновку GMP, і є критичним для присутності ефективного, безпечного та якісного лікарського засобу на ринку України, переривання схем лікування та негативних наслідків для здоров'я пацієнтів, зайвих затримок та фінансових втрат при постачанні фармацевтичними компаніями лікарських засобів на територію України.

Відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, чинний Висновок GMP є обов'язковим документом для проходження контролю якості лікарських засобів при імпорті лікарських засобів. З урахуванням вимог статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» в частині надання засвідченої копії Висновку GMP для поданого лише на реєстрацію лікарського засобу, з метою уникнення подвійного регулювання Проектом постанови передбачено скасування необхідності надання Висновку GMP для здійснення перереєстрації лікарського засобу.

З метою удосконалення процедури державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів з урахуванням вимог пункту 2 розділу II Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» та вимог частини сьомої розділу «Прикінцеві положення» Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік», МОЗ України розроблено Проект постанови, яким передбачено наступне:

- можливість безперервного здійснення державних закупівель за участі спеціалізованих міжнародних організацій, в тому числі лікарських засобів, які зареєстровані за скороченою процедурою саме з метою закупівлі

спеціалізованими міжнародними організаціями та потребують продовження терміну дії реєстраційного посвідчення на період дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України;

- доповнення зобов'язання МОЗ України розміщувати результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування) на офіційному веб-сайті МОЗ України;

- можливість зміни статусу рекламування лікарського засобу у разі затвердження змін до інструкції в частині розширення чи звуження показань до застосування та приведення відомостей про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів до актуального стану, оскільки відповідно до частини двадцять першої статті 9 Закону після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, перереєстрація не здійснюється за виключенням випадків, передбачених законодавством, що унеможливує повторно визначити статус рекламування залежно від стану препарату, а лікарські засоби продовжують існувати на ринку в режимі регулярних змін до реєстраційних матеріалів;

- скасування необхідності надання Висновку GMP для здійснення перереєстрації лікарського засобу для уникнення подвійного регулювання, оскільки чинний Висновок GMP є обов'язковим документом для проходження контролю якості лікарських засобів при імпорті лікарських засобів, що забезпечується Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив Проект постанови:

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

2. Цілі та завдання прийняття пропонованого акта

Прийняття зазначеного Проекту постанови зумовлено необхідністю забезпечення виконання вимог статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів до клінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» та вимог частини сьомої розділу «Прикінцеві положення» Закону України «Про Державний бюджет України на 2019 рік» щодо безперервного здійснення державних закупівель за участі спеціалізованих міжнародних організацій, в тому числі лікарських засобів, які зареєстровані за скороченою процедурою саме з метою закупівлі спеціалізованими міжнародними організаціями та потребують продовження терміну дії реєстраційного посвідчення на період дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України. Надання можливості

корегувати інформацію щодо рекламування лікарських засобів залежно від внесених змін до інструкції про застосування в частині затверджених показань та безпеки застосування. Усунення подвійного регулювання шляхом скасування необхідності надання Висновку GMP для перереєстрації лікарського засобу.

3. Альтернативні способи досягнення зазначених цілей

1) Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження Проекту постанови Кабінету Міністрів України
Альтернатива 2	внесення змін до існуючих нормативних актів
Альтернатива 3	залишення підзаконних актів без змін

Перший спосіб досягнення поставлених цілей (оптимальний) – затвердження Проекту постанови Кабінету Міністрів України дозволить забезпечити безперервний доступ пацієнтів до лікарських засобів, раціональне використання лікарських засобів, що закуплені в межах Державних програм боротьби із СНІД, туберкульозом та іншими соціально небезпечними захворюваннями за кошти державного бюджету, та своєчасне здійснення процедури перереєстрації лікарських засобів з урахуванням постійного державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України.

Другий спосіб – внесення змін до існуючих нормативних актів. Оскільки питання державної реєстрації (перереєстрації) та обігу лікарських засобів вже врегульовано низкою нормативно-правових актів, прийняття нового законодавчого акта є недоцільним.

Третій спосіб – залишення підзаконних актів без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

2) Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Удосконалення Порядку реєстрації лікарських засобів	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутність можливості продовження терміну реєстраційних посвідчень на зареєстровані лікарські засоби, які підлягають закупівлі за кошти Державного бюджету

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення безперервного надходження лікарських засобів, в тому числі за кошти бюджету, та отримання своєчасного адекватного лікування	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 3	Відсутні	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

Показник	Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:				
	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 06.02.2019 року щодо кількості зареєстрованих суб'єктами господарювання лікарських засобів.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Удосконалення Порядку реєстрації, відсутність загрози повторної реєстрації і витрат на неї, затримок в перереєстрації, актуалізація стану рекламування ЛЗ	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з підготовкою звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування
Альтернатива 2	Внесення змін до різних нормативно-правових актів	Безпосередні витрати у грошовому та часовому виразі, пов'язані з адмініструванням

Альтернатива 3	Відсутні	декількох процесів Відсутність можливості надходження зареєстрованих лікарських засобів за кошти бюджету
----------------	----------	---

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)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів	X
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Передбачаються витрати, пов'язані із формуванням заяви для подовження терміну перереєстрації разом з визначеними документами, диференційовані у залежності від загальної кількості аркушів. Орієнтовна мінімальна кількість аркушів -3. 3*0,2 грн. = 0,6 грн. + канцелярські та супутні витрати, разом 10 грн.	X

7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	не передбачені, процедура не потребує найму додаткового персоналу	X
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	10 грн. 00 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	X
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	суб'єкти середнього підприємництва – 200,00* суб'єкти великого підприємництва – 200,00*	За перший рік

* 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.

За 2018 рік за даними Державного експертного центру МОЗ України загальна кількість заяв про реєстрацію лікарських засобів становить 12790, з них подано за спрощеною процедурою 109 заяв.

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 передбачаються

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 передбачаються

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік
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

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, 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

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 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 на подовження терміну реєстраційного посвідчення – 1 година; на подання заяви та документів для подовження терміну реєстраційного посвідчення – 2 години.	10 грн. 00 коп.	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою подачі заяви подовження терміну реєстраційного посвідчення – 2 години; на подання заяви та документів для подовження терміну реєстраційного посвідчення – 4 години.
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	10 грн.	10* грн.	

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	не передбачені, процедура подачі заяви не потребує найму додаткового персоналу

4. 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	4	Вирішує повністю проблему подовження терміну реєстраційного посвідчення
Альтернатива 2	2	Не можливо нормативно вирішити проблему
Альтернатива 3	1	Не вирішує проблему

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	2	X
Альтернатива 3	0	X

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 10,00* суб'єкти великого підприємництва – 10,00*
Альтернатива 2	За перший рік: суб'єкти середнього підприємництва – 10,00* суб'єкти великого підприємництва - 10,00*

Альтернатива 3	Витрати відсутні
----------------	------------------

* Примітка: Згідно офіційних даних Міністерства охорони здоров'я України щодо поданих заяв на реєстрацію <http://www.moz.gov.ua> в середньому 109 зареєстрованих лікарських засобів за спрощеними процедурами. Прогнозовано в середньому на рік кожен з суб'єктів подає 4 заяви, наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання 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.

5. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання проблеми.

Зазначена ціль досягається шляхом внесення запропонованих змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

6. 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: 100 (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)	Витрати за п'ять років
------------------	---------------------	---	---------------------------	------------------------

Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання		рік)		
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	100		
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	(на ознайомлення з процедурою подачі заяви - 2 год) (1450,00/ 22 =65,90 грн/день. 65,90/8=8,23 грн./год.)	2	X
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	(на заповнення заяви про подовження терміну реєстраційного посвідчення - 8 години; на подання заяви та документів для про подовження терміну реєстраційного посвідчення - 4 години.)	разово	X
11.	Процедури офіційного звітування	не передбачені	не передбачені	X
12.	Процедури забезпечення перевірок процесу	не передбачені	не передбачені	X
13.	Інші процедури	не передбачені	не	X

(уточнити)			передбачені	
14.	Разом, гривень	115,22	115,22	Не передбачено
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	100	100	Не передбачено
16.	Сумарно, гривень	11522,00	11522,00	Не передбачено

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 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	100	2400,00
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 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	2	100	4200,00
7. Інші адміністративні процедури	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені	не передбачені
Разом за рік	X	X	X	X	4200,00

Примітка: наведені у цьому розділі витрати 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)
1.	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0
2.	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	115,22
3.	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	11522,00
4.	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	4200,00
5.	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	15722,00

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

7. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта обмежується, оскільки обмежено термін дії регуляторних актів вищої законодавчої сили у сфері здійснення державної реєстрації лікарських засобів, а саме Закону 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 спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі".

8. 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 – 100.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта – 15720,00 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.

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.

Очікувані результати

Очікувані результати прийняття Проекту постанови визначено із застосуванням методу вигод та витрат і наведено у таблиці:

Сфери впливу	Очікувані позитивні результати	Очікувані негативні результати
Інтереси громадян (споживачів)	1. Забезпечення необхідними лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами).	Відсутні
Інтереси суб'єктів господарювання	1. Подовження терміну дії реєстраційного посвідчення, отриманого за спрощеною процедурою державної реєстрації (перереєстрації) медичних імунобіологічних препаратів; 2. Забезпечення поставок лікарських засобів для виконання програм державних закупівель.	Відсутні

Інтереси держави	1. Реалізація державної політики у сфері управління обігу лікарських засобів 2. Гарантування забезпечення населення необхідними лікарськими засобами (медичними імунобіологічними препаратами).	Відсутні
------------------	--	----------

9. Показники результативності акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

- зменшення кількості фактів вилучення з обігу лікарських засобів, термін дії реєстраційних посвідчень яких закінчився;
- зменшення скарг суб'єктів господарювання на діяльність контролюючих органів;
- покращення забезпечення лікувально-профілактичних закладів необхідними лікарськими засобами, в тому числі медичними імунобіологічними препаратами.

10. Заходи відстеження результативності акта

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

Базове відстеження здійснюється до набрання чинності цього Проекту постанови шляхом опрацювання зауважень та пропозицій висловлених під час громадського обговорення та погодження.

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



Ульяна СУПРУН

" _____ " 2019 р.



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

телефон гарячої лінії

0-800-801-333



ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ВАДАМИ ЗОРУ



ГОЛОВНА

ПРО МІНІСТЕРСТВО

ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ПРЕС-ЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

Головна

Документи

Громадське обговорення

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ



ПОДІЛИТИСЬ



22 лютого 2019 95

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»](#)

[Пояснювальна записка](#)


[Прогноз впливу](#)

[Порівняльна таблиця](#)


[Аналіз регуляторного впливу](#)

НАКАЗИ МОЗ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ 

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВНАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД 

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Міністерство охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонує проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Прийняття проекту акту дозволить за умови визнання призначеним органом з оцінки відповідності результатів оцінки відповідності, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, відповідно до вимог частини третьої статті 45 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», введення в обіг:

медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я України із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 15-19 Технічного регламенту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753;

медичних виробів для діагностики in vitro, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я України із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 10-13 Технічного регламенту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754;

активних медичних виробів, які імплантують, що підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, що укладаються Міністерством охорони здоров'я із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, щодо яких не виконані вимоги пунктів 19-21 Технічного регламенту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 755.

Таким чином, прийняття проекту акту дозволить забезпечити спрощення введення в обіг та подальше своєчасне постачання медичних виробів, що у свою чергу гарантуватиме забезпечення надання необхідного лікування громадянам України.

Проект постанови 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 до проекту просимо надсилати до Фармацевтичного директорату Міністерства охорони здоров'я України протягом місяця у письмовому та/або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: moz.pharma24@gmail.com, komarida.o@gmail.com, тел. (044) 200-06-69).

ПРОЕКТ

Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України

Кабінет Міністрів України постановляє: