



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11 м. Київ 01011, тел. (044) 254-56-73, факс (044) 254-43-93
E-mail: inform@dkrp.gov.ua, Web: <http://www.drs.gov.ua>, код ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____

на № _____ від _____

Рішення № 215 від 17.05 2019 р. про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України (далі – ДРС) відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення» (далі - проект наказу) та документи, додані до проекту наказу, надіслані листом Міністерства охорони здоров'я України від 15.04.2019 № 24.01/403/10083.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон про регуляторну політику)

встановлено:

проектом наказу пропонується затвердити Порядок проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (далі – проект Порядку), Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування (далі – Форми звітів) та інструкції щодо їх заповнення та покласти зобов'язання на заявника (власника реєстраційного посвідчення) заповнювати зазначені Форми звітів та подавати їх разом із певним пакетом документів до ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» для перевірки відповідності наведених у них даних до інформації, наданої у реєстраційному досьє.

За результатами перевірки Центр складає Висновки, за формою, наведеною у додатку до проекту Порядку.

При цьому обов'язок заповнювати Форми звітів та проходити перевірку покладається на всіх без виключення суб'єктів господарювання, як тих, що вже зареєстрували лікарські засоби так і тих, які тільки подаються на реєстрацію.



Державна регуляторна служба України

ВИХ №3333/0/20-19 від 17.05.2019

Кривошея Слена Володимирівна



Однак, проект наказу не може бути погоджений у запропонованій редакції з огляду на таке.

Відповідно до частини другої статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, *в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.*

Аналогічні норми закріплені в статті 3 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», де зазначено, що *організація, повноваження і порядок діяльності* міністерств, інших центральних органів виконавчої влади визначаються *Конституцією України, цим та іншими законами України.*

Тобто, будь-які повноваження центрального органу виконавчої влади, а також *механізми їх реалізації мають бути визначені та закріплені виключно на законодавчому рівні.*

Згідно з Порядком подання нормативно-правових актів на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України та проведення їх державної реєстрації, затвердженого наказом Міністерства юстиції України від 12.04.2005 №34/5, *наказ – це акт організаційно-розпорядчого характеру чи нормативно-правового змісту, що видається суб'єктом нормотворення у процесі здійснення ним виконавчо-розпорядчої діяльності з метою виконання покладених на нього завдань та здійснення функцій відповідно до наданої компетенції з основної діяльності, адміністративно-господарських або кадрових питань, прийнятий (виданий) на основі Конституції та інших актів законодавства України, міжнародних договорів України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, та спрямований на їх реалізацію, спрямування регулювання суспільних відносин у сферах державного управління, віднесених до його відання.*

Так, у преамбулі проекту наказу зазначено, що він розроблений відповідно до частини одинадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» та постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розміру збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)».

Частиною одинадцятою статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», яка була доповнена Законом України «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» встановлено, що інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації, а також 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.

Тобто, встановлення Форм звітів передбачено законодавством, але як складова частина державної реєстрації лікарського засобу, про що, власне, й йдеться у статті 9 Закону України «Про лікарські засоби».

Натомість необхідність розроблення проекту Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, як окремої процедури, не передбачена Законом України «Про лікарські засоби».

Крім того, зазначений Закон також не містить норм, які б уповноважували будь-який орган державної влади на розробку такого проекту акта.

Таким чином, з метою уникнення множинності нормативно-правових актів у даній сфері правового регулювання МОЗ необхідно розглянути можливість внесення змін до наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», яким врегульовано питання реєстрації лікарських засобів та затвердити Форми звітів зазначеним наказом.

Щодо питання поширення необхідності подання звітів за встановленою формою на всіх суб'єктів господарювання повідомляємо про таке.

Закон України «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів», яким передбачено відкриття доступу до матеріалів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів набрав чинності 4 жовтня 2018 року.

Відповідно до статті 58 Конституції України закони та інші нормативно-правові акти не мають зворотної дії в часі, крім випадків, коли вони пом'якшують або скасовують відповідальність особи.

Таким чином, покладання зобов'язання на суб'єктів господарювання, які вже пройшли процедуру реєстрації, заповнювати та подавати Форми звіту про доклінічні дослідження та Форми звіту про клінічні випробування, є таким, що протирічить законодавству.

З огляду на вказане, розробка проекту наказу не узгоджується з одним з принципів державної регуляторної політики, встановлених статтею 4 Закону про регуляторну політику, а саме, принципом передбачуваності, під яким розуміється послідовність регуляторної діяльності, відповідність її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності та статтею 5 цього Закону, якою визначено, що забезпечення здійснення державної регуляторної політики включає, серед іншого,



недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти.

Ураховуючи вищенаведене, керуючись частиною четвертою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення».

**Голова Державної
регуляторної служби України**



К. ЛЯПІНА

