



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

№ _____

На № _____

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на опрацювання та погодження проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено», який розроблено з метою забезпечення раціонального застосування лікарських засобів та удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів.

Додаток: (в електронному вигляді)

1. Проект наказу: на 2 арк.;
2. Пояснювальна записка: на 3 арк.;
3. Порівняльна таблиця: на 2 арк.;
4. Аналіз регуляторного впливу: на 6 арк.;

Перший заступник Міністра

Андрій СЕМІВОЛОС



Сібгатуліна 200 06 68

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/1611/2-20 від 21.01.2020
Семиволос Андрій Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/1611/2-20 від 21.01.2020





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено

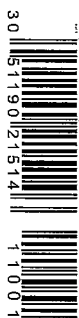
Відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, з метою забезпечення раціонального застосування лікарських засобів та удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів

НАКАЗУЮ:

1. Унести до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 16 липня 2012 року за № 1189/21501, такі зміни:

1) абзац перший викласти у такій редакції:

«Під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, з



внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, приймається Міністерством охорони здоров'я України на підставі рекомендацій Державного експертного центру МОЗ за наявності хоча б однієї з таких умов:»;

2) після пункту 1 доповнити пунктом 2 такого змісту:

«2. Торговельна назва лікарського засобу така ж, або містить у складі назви назву лікарського засобу, що відпускається за рецептом.»;

У зв'язку з цим пункти 2 – 6 вважати відповідно пунктами 3 – 7.

3) У пунктах 5 та 6 слово «виключно» виключити;

4) Пункт 7 викласти у такій редакції:

«7. Лікарський засіб застосовується для лікування:

венеричних захворювань;

особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб;

раку та інших пухлинних захворювань;

розладу сну;

діабету;

ожиріння (включаючи лікарські засоби, що використовуються для зменшення маси тіла);

серцево – судинних захворювань;

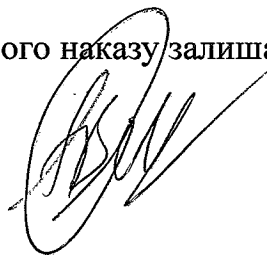
імпотенції (еректильної дисфункції)».

2. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

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

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра



А. СЕМІВОЛОС



Порівняльна таблиця

до проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

Зміст положення (норми) чинного законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта	Пояснення змін
Під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, приймається Міністерством охорони здоров'я України на підставі рекомендацій Державного експертного центру МОЗ за наявності хоча б однієї з таких умов:	Під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, приймається Міністерством охорони здоров'я України на підставі рекомендацій Державного експертного центру МОЗ за наявності хоча б однієї з таких умов:»;	На сьогодні діє норма щодо перереєстрації лікарських засобів на необмежений термін але регулярно вносяться зміни до реєстраційних матеріалів, проектом запропоновано можливість зміни статусу рекламування лікарського засобу, який визначається при реєстрації, при внесенні змін до інструкції в частині показань до застосування та відображення актуального стану про рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.
відсутній	Торговельна назва лікарського засобу така ж, або містить у складі назви назву лікарського засобу, що відпускається за рецептом;	З метою врегулювання ситуації щодо відсутності заборони рекламування на лікарські засоби з однаковою торговельною назвою, але з різним дозуванням та пакуванням
Лікарський засіб застосовується виключно для лікування жінок у період вагітності та годування	Лікарський засіб застосовується для лікування жінок у період вагітності та годування груддю.	Врегулювання питання реклами лікарських засобів, які застосовуються для лікування





груддю.			жінок у період вагітності та годування груддю
Лікарський засіб застосовується <i>виключно</i> для лікування дітей до 12 років.	Лікарський засіб застосовується для лікування дітей до 12 років.		Врегулювання питання реклами лікарських засобів, які передбачаються в основному для лікування дитячої групи (дітей до 12 років).
Лікарський засіб застосовується для лікування: <i>туберкульозу</i> ; венеричних захворювань; особливо небезпечних інфекційних хвороб;	Лікарський засіб застосовується для лікування: венеричних захворювань; особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб;		Приведення у відповідність до наказу МОЗ України від 19.07.95 № 133 «Про затвердження Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб»
<i>ВЛЛ/СНДу</i> ; раку та інших пухлинних захворювань; хронічного безсоння; діабету; ожиріння (включаючи лікарські засоби, що використовуються для зменшення маси тіла); імпотенції (еректильної дисфункції).	раку та інших пухлинних захворювань; розладу сну; діабету; ожиріння (включаючи лікарські засоби, що використовуються для зменшення маси тіла); <i>серцево – судинних захворювань</i> ; імпотенції (еректильної дисфункції).		

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

О. КОМАРІДА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

1. Резюме

Проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проєкт наказу) пропонується внести зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06 червня 2012 року № 422, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 р. за № 1189/21501 для забезпечення раціонального застосування лікарських засобів та удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

На сьогодні діє норма щодо перереєстрації лікарських засобів на необмежений термін але регулярно вносяться зміни до реєстраційних матеріалів, проєктом запропоновано можливість зміни статусу рекламування лікарського засобу, який визначається при реєстрації, при внесенні змін до інструкції в частині показань до застосування та відображення актуального стану про рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України. Окрім того, не врегульована ситуація щодо відсутності заборони рекламування на лікарські засоби з однаковою торгівельною назвою, але з різним дозуванням та пакуванням та реклами лікарських засобів, які застосовуються для лікування жінок у період вагітності та годування груддю, реклами лікарських засобів, які передбачаються в основному для лікування дитячої групи (дітей до 12 років). Норми наказу МОЗ України від 06 червня 2012 року № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів» не приведені у відповідність до наказу МОЗ України від 19.07.95 № 133 «Про затвердження Переліку особливо небезпечних, небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб людини і носійства збудників цих хвороб». Проектом наказу пропонується врегулювати зазначені питання.

3. Суть проєкту акта

Відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби», рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України. Однак, протягом дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби затверджуються процедури внесення змін (а саме: зміна правового статусу на безрецептурний), що за собою в подальшому і приводить до необхідності внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без



рецепта, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 листопада 2012 року № 876, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 листопада 2012 року за № 1948/22260, шляхом викладання Переліку у новій редакції.

Оскільки, на сьогодні діє норма щодо перереєстрації лікарських засобів на необмежений термін, але регулярно вносяться зміни до реєстраційних матеріалів, проектом запропоновано можливість зміни статусу рекламування лікарського засобу, який визначається при реєстрації, при внесенні змін до інструкції в частині показань до застосування та відображення актуального стану про рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.

4. Вплив на бюджет

Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує консультацій із заінтересованими сторонами. Проект акта розміщено на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

Прогноз впливу реалізації проекту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

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

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

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

6. Прогноз впливу

Прийняття цього проекту наказу забезпечить відображення актуального стану про рекламування лікарського засобу, які відпускаються без рецептів у Державному реєстрі лікарських засобів України. Впровадження раціонального застосування лікарських засобів та удосконалення рекламування лікарських засобів.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини . Проект наказу підлягає державній реєстрації у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положень, що мають ознаки дискримінації.

Проект наказу не містить норм, що зачіпають прав і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположених свобод. У проекті



наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

9. Підстава розроблення проекту акта

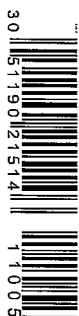
Проект наказу розроблено відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

Перший заступник Міністра



А. СЕМІВОЛОС

_____ 2020 р.



Аналіз регуляторного впливу

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

І. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» розроблено відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, з метою забезпечення раціонального застосування лікарських засобів та удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів

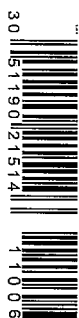
Так, відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби», рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України. Однак, протягом дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби затверджуються процедури внесення змін (а саме: зміна правового статусу на безрецептурний), що за собою в подальшому і приводить до необхідності внесення змін до Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 листопада 2012 року № 876, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 листопада 2012 року за № 1948/22260, шляхом викладання Переліку у новій редакції.

Оскільки, на сьогодні діє норма щодо перереєстрації лікарських засобів на необмежений термін але регулярно вносяться зміни до реєстраційних матеріалів, проєктом запропоновано можливість зміни статусу рекламування лікарського засобу, який визначається при реєстрації, при внесенні змін до інструкції в частині показань до застосування та відображення актуального стану про рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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

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



II. Цілі державного регулювання

Проект наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту наказу було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети.
Альтернатива 2	Внести зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме врегулюванню питання реклами безрецептурних лікарських засобів

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме врегулюванню питання реклами безрецептурних лікарських засобів.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акту забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні

Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить врегулювати питання рекламування безрецептурних лікарських засобів	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються
----------------	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Проект акту не впливає на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде врегульовано питання статусу рекламування лікарських засобів та відображення актуального стану про рекламування лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу призведе до приведення нормативно-правових актів МОЗ у відповідність до чинного



		законодавства України. Таким чином, населення України отримає доступ актуальної інформації щодо статусу лікарського засобу.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить внести зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено Це дозволить привести нормативно-правові акти МОЗ у відповідність до чинного законодавства України та узгодити їх з чинним законодавством ЄС, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.	Витрати відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, яким пропонується внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, для забезпечення раціонального застосування лікарських засобів та удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів

Заходами, які необхідно здійснити для прийняття наказу є:

погодження проекту наказу із Державною регуляторною службою України;

подання проєкту наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

державна реєстрація прийняття проєкту наказу Міністерством юстиції України;

здійснення заходів з опублікування наказу.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Виконання положень регуляторного акту не передбачає додаткових фінансових витрат для суб'єктів господарювання та органів державної влади, у зв'язку із чим додатки 2 - 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308, не потребують заповнення.

Виконання вимог акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проєкт наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – суб'єкти господарювання повинні будуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основні показники:

приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу;

усунення технічних бар'єрів у сфері обігу лікарських засобів;

забезпечення раціонального лікарських засобів.

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

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

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

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого



починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

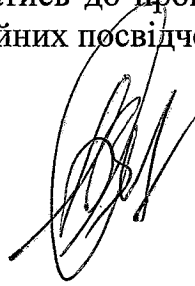
Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, Центр та власники реєстраційних посвідчень.

Перший заступник Міністра



А. СЕМІВОЛОС

_____ 2020 року

