



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

№ _____

Державна регуляторна служба
України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на опрацювання та погодження проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», який розроблено з метою здійснення ефективного контролю за виробництвом, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарських засобів.

Додаток: на 30 арк. (в електронному вигляді)

Заступник Міністра

Ірина МИКИЧАК

Сібгатуліна 0505461058



Міністерство охорони здоров'я України
24-02/14359/2-20 від 22.05.2020
Микичак Ірина Володимирівна

Міністерство охорони здоров'я України
24-02/14359/2-20 від 22.05.2020







МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

Відповідно до частини дев'ятнадцятої та двадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 2.1 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року № 126/20439, з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» (із змінами),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:
 - 1) Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
 - 2) Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.



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

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Микичак І.

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

Міністр



Максим СТЕПАНОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ 2020 року № _____

ПОРЯДОК

припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

І. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349, Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» та визначає процедуру припинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, дозволені до застосування в Україні.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб – повна або тимчасова заборона застосування лікарського засобу;

поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб – поновлення застосування лікарського засобу після прийняття відповідного рішення Міністерства охорони здоров'я України;

повна заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - заборона застосування лікарського засобу без можливості поновлення дозволу на його застосування;

тимчасова заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - заборона застосування лікарського засобу до усунення обставин, які стали причиною для такої заборони, з наступним поновленням дозволу на застосування лікарського засобу шляхом поновлення дії реєстраційного посвідчення;

Інші терміни вживаються у цьому Порядку в значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.

II. Підстави для припинення дії реєстраційного посвідчення

1. Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього лікарського засобу якщо:

1) за результатами фармаконагляду виявлено, що лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність лікарського засобу відсутня за умови його застосування згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу;

2) за результатами контролю якості трьох серій лікарського засобу виявлено, що склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних документах;

3) встановлено факти незабезпечення заявником виконання наведених у реєстраційних матеріалах усіх видів контролю якості готового лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контролю, який проводиться на проміжних стадіях виробництва відповідно до реєстраційних матеріалів, і доведено яким чином вони впливають на безпеку та ефективність лікарського засобу, і є критичними;

4) встановлено, що заявник протягом строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб не вживав заходів щодо підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантій якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні, а також щодо забезпечення ефективності, безпечності та якості зареєстрованого лікарського засобу, зокрема, шляхом своєчасного внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо інформації про медичне застосування лікарського засобу або дотримання вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, або інших провідних фармакопей;

5) виявлено інші небезпечні властивості лікарського засобу, які визначаються Міністерством охорони здоров'я України з урахуванням міжнародної практики;

6) невиконано у відповідні терміни добровільно наданих заявником гарантій та зобов'язань, що стали умовою видачі реєстраційного посвідчення чи були вимогою законодавства, для лікарського засобу, який ще не перереєстрований;

7) доведено факти, що заявник під час реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів надав недостовірну інформацію та наявності відповідного рішення суду про порушення заявником при реєстрації лікарського засобу прав третьої сторони, захищених патентом або переданих за ліцензією;

8) наявна інформація від Держлікслужби, яка підтверджена заявником/виробником, що лікарський засіб не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого лікарського засобу;

9) не усунено протягом визначеного строку критичні невідповідності, виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, у зв'язку з відсутністю у заявника системи фармаконагляду або її складових.

2. Міністерство охорони здоров'я України не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу, що не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо:

лікарський засіб є оригінальним/референтним;

в Україні відсутні аналоги за складом та показаннями для медичного застосування;

є лікарським засобом, призначеним для надання необхідної медичної допомоги населенню при здійсненні специфічної імунoproфілактики інфекційних захворювань, які входять до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань;

3. За бажанням заявника, у разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України звернення заявника про скорочення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, протягом якого він був дозволений до застосування на території України, шляхом припинення його дії.

III. Процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

1. Держлікслужба, уповноважені регуляторні органи іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів, підприємства, установи, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, звертаються до Міністерства охорони здоров'я України з обґрунтованою пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення з урахуванням вимог цього Порядку, з посиланням на виявлені факти та порушення.

Міністерство охорони здоров'я України розглядає отримані пропозиції на засіданнях Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення з метою надання рекомендації щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

2. Рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу, про що Міністерство охорони здоров'я України протягом 5 робочих днів повідомляє заявника лікарського засобу.

3. У разі тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, Міністерство охорони здоров'я України може рекомендувати заявнику (власнику реєстраційного посвідчення) у строк до 60 робочих днів внести відповідні зміни до реєстраційних матеріалів відповідно до 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349. З моменту затвердження наказом Міністерства охорони здоров'я України рекомендованих змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу дія реєстраційного посвідчення поновлюється та здійснюється відповідний запис у Державному реєстрі лікарських засобів України.

У випадку якщо заявником не усунено обставини, що стали підставою тимчасової заборони, у строк до 60 робочих днів, Міністерство охорони здоров'я України може прийняти рішення про повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення до закінчення строку його дії та виключення такого лікарського засобу з Державного реєстру лікарських засобів України.

4. У разі тимчасової заборони, не пов'язаної з необхідністю внесення змін, поновлення дії реєстраційного посвідчення відбувається шляхом затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України після отримання інформації щодо непідтвердження небезпечних властивостей уповноваженими регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів, підприємствами, установами, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

5. Заявник може оскаржити рішення Міністерства охорони здоров'я України в установленому законодавством порядку.

6. У разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України листа - звернення заявника з приводу припинення дії реєстраційного посвідчення за бажанням заявника, Міністерство охорони здоров'я України затверджує наказ про припинення дії реєстраційного посвідчення та інформує заявника про прийняте рішення протягом 5 робочих днів.

Лист заявника подається в довільній формі, до якого додається:

- 1) копія реєстраційного посвідчення, дію якого пропонується припинити;
- 2) копія доручення, в якому зазначено право подавати заяву про припинення дії реєстраційного посвідчення;
- 3) інформація про підстави для припинення дії реєстраційного посвідчення та наявність в обігу лікарського засобу, дію реєстраційного посвідчення якого пропонується припинити.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**



О. КОМАРІДА

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

_____ 2020 року № _____

ПОЛОЖЕННЯ

про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

I. Загальні положення

1. Це Положення визначає загальні засади утворення і діяльності Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі - Комісія), її функції та повноваження.

2. Комісія є консультативно-дорадчим органом, що утворюється при Міністерстві охорони здоров'я України

3. Комісія у своїй діяльності керується Законом України «Про лікарські засоби», Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, постановами Верховної Ради України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України та іншими нормативно-правовими актами у сфері обігу та реєстрації лікарських засобів, та цим Положенням.

II. Права та обов'язки Комісії

1. Основними обов'язками Комісії є:

1) розгляд інформації від Держлікслужби, уповноважених регуляторних органів іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів, підприємств, установ, що належать до сфери управління Міністерства

охорони здоров'я України щодо можливості припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

2) надання рекомендацій Міністерству охорони здоров'я України щодо можливості припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб шляхом повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу.

2. Комісія має право:

1) направляти отриману інформацію до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) з метою підтвердження даних щодо раніше невідомих небезпечних властивостей зареєстрованого лікарського засобу;

2) залучати спеціалістів державних установ, підприємств та організацій, що володіють спеціальними знаннями у відповідних галузях науки (за згодою їх керівників);

3) подавати письмові пропозиції до Центру (за потреби);

4) розробляти та подавати до Міністерства охорони здоров'я України пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісії.

III. Склад та порядок роботи Комісії

1. До складу Комісії повинні входити неменше ніж вісім членів. Персональний склад Комісії та її чисельність затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

2. До складу Комісії входять голова, який за посадою є заступником Міністра охорони здоров'я України, заступник голови (обирається на першому засіданні Комісії), секретар, який є працівником структурного підрозділу Міністерства охорони здоров'я України, та члени Комісії.

За потреби до роботи Комісії можуть залучатися представники інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів державної влади, підприємств, установ та організацій, що володіють спеціальними знаннями у відповідних галузях науки (за згодою їх керівників).

3. Формою роботи Комісії є засідання, які проводяться за потреби.

4. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії.

5. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні, оформляються протоколом, який підписують голова (у разі його відсутності - заступник), секретар та члени Комісії. При рівній кількості голосів голос голови є вирішальним.

На підставі протоколу Комісії щодо можливості припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення, яке оформляється відповідним наказом. Строк прийняття зазначеного рішення не більше 10 робочих днів.

6. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Міністерством охорони здоров'я України.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**



О. КОМАРІДА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»

1. Резюме

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою здійснення ефективного контролю за виробництвом, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарських засобів. Проєктом наказу пропонується вирішити питання щодо заборони застосування лікарських засобів у разі виявлення їх невідомих раніше небезпечних властивостей шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень на такі лікарські засоби.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

На даний час відсутній механізм заборони застосування лікарських засобів шляхом припинення/призупинення реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та шляхів впливу на суб'єктів господарювання, які порушують законодавство у разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарських засобів або невиконання заявником/виробником лікарського засобу вимог, визначених нормативно-правовими актами у сфері реєстрації, виробництва та обігу лікарських засобів, щодо підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантій якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.

Прийняття наказу забезпечить здійснення ефективного контролю за виробництвом, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарських засобів та сприятиме надходженню на ринок України ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, їх застосуванню згідно сучасної міжнародної медичної практики, а також належному виробництву в Україні ефективних, безпечних та якісних вітчизняних лікарських засобів/імунобіологічних препаратів.

3. Суть проєкту акта

Впровадження проєкту наказу дозволить, у разі виявлення будь-яких шкідливих властивостей лікарського засобу, що вплинули на співвідношення користь-ризик, та/або виявлення відсутності терапевтичної ефективності лікарського засобу з урахуванням міжнародної практики, не допустити його застосування на фармацевтичному ринку. Також, якщо за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявника, у разі не усунення ним критичних невідповідностей протягом визначеного строку, МОЗ України може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, у зв'язку з відсутністю у заявника системи фармаконагляду або її складових.

Проект наказу передбачає встановлення підстав для припинення дії реєстраційного посвідчення та процедуру припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

На даний час критичними є процедури реагування МОЗ України у разі невиконання заявником гарантій та зобов'язань, несвоєчасного внесення заявником змін до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський(і) засіб(оби), не введення лікарського засобу в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосуванням такого лікарського засобу.

На сьогодні відповідних регуляторних актів, за допомогою яких зазначені проблеми можуть бути розв'язані, не затверджено.

4. Вплив на бюджет

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

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує консультацій із заінтересованими сторонами. З метою отримання зворотного зв'язку проект наказу потребує оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua для громадського обговорення.

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

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

Проект акта не стосується соціально-трудової сфери.

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

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація проекту акта не матиме впливу на:

розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад;

ринок праці, рівень зайнятості населення;

обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами;

екологію та навколишнє природне середовище.

Прийняття наказу забезпечить здійснення ефективного контролю за виробництвом, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарських засобів та сприятиме надходженню на ринок України ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, їх застосуванню згідно сучасної міжнародної медичної практики, а також належному виробництву в Україні ефективних, безпечних та якісних вітчизняних лікарських засобів/імунобіологічних препаратів.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. 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 положення, що мають ознаки дискримінації.

Проект наказу не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

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

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не потребує надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено на виконання вимог Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020р.

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть: Проектом наказу пропонується визначити шляхи впливу на порушників законодавства та запровадження механізму заборони застосування лікарських засобів у разі виявлення їх невідомих раніше небезпечних властивостей або невиконання заявником/виробником лікарського засобу вимог, визначених нормативно-правовими актами у сфері реєстрації, виробництва та обігу лікарських засобів.

2. 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	Отримання актуальної інформації щодо безпеки та якісних лікарських засобів	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Встановлення чітких та критерії механізму заборони застосування лікарських засобів, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.
Заклади охорони здоров'я	Забезпечення раціонального застосування лікарських засобів.	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Дозволить забезпечити підвищення стандартів лікування, за якого пацієнти отримуватимуть найбільш якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби.

**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення
на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства
охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного
посвідчення на лікарський засіб»**

I. Визначення проблеми

З метою реалізації Закону України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» щодо гармонізації законодавства у сфері охорони здоров'я та життя людей, з урахуванням положень директиви Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу 2001/83, Регламенту Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу № 726/2004, рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» (далі – проєкт наказу).

Необхідність розробки проєкту наказу обумовлена відсутністю нормативно-правових актів, що визначають порядок прийняття Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення та з метою виконання вимог статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положень Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376, 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.09.2005 за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460) (далі – Порядок № 426), Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.01.2007 за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) (далі – Порядок № 898), щодо забезпечення державного контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.

Впровадження проєкту наказу дозволить, у разі виявлення будь-яких шкідливих властивостей лікарського засобу, що вплинули на співвідношення користь-ризик, та/або виявлення відсутності терапевтичної ефективності лікарського засобу з урахуванням міжнародної практики, не допустити його застосування на фармацевтичному ринку. Також, якщо за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявника, у разі не усунення ним критичних невідповідностей протягом визначеного строку, МОЗ України може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського

засобу, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, у зв'язку з відсутністю у заявника системи фармаконагляду або її складових.

Проект наказу передбачає встановлення підстав для припинення дії реєстраційного посвідчення та процедуру припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

На сьогодні критичними є процедури реагування МОЗ України у разі невиконання заявником гарантій та зобов'язань, несвоєчасного внесення заявником змін до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський(і) засіб(оби), не введення лікарського засобу в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосуванням такого лікарського засобу.

На сьогодні відповідних регуляторних актів, за допомогою яких зазначені проблеми можуть бути розв'язані, не затверджено.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, оскільки це можливо здійснити лише шляхом державного регулювання.

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

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

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів МОЗ України у відповідність до чинного законодавства України та узгодження з чинним законодавством ЄС.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити ситуацію, що склалась, без змін.
Альтернатива 2	Ринкова саморегуляція.
Альтернатива 3	Затвердження запропонованого проекту наказу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишити	Цей спосіб не забезпечить досягнення поставленої цілі, оскільки не дає можливості	Відсутні

ситуацію, що склалась, без змін.	здійснення повного державного контролю щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів	
Альтернатива 2. Ринкова саморегуляція.	Застосування цього способу не призведе до досягнення поставленої цілі, такий спосіб не може вирішити питання у встановленому законодавством порядку, передбаченому вимогами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положеннями 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, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, а саме, щодо забезпечення державного контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 3. Обраний спосіб.	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним з огляду на можливість впорядкування процедури реагування МОЗ України, зокрема прийняття МОЗ України рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення у разі наявності відповідних підстав, згідно регуляторного акту.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Дія проекту наказу впливає на сферу інтересів громадян у сфері охорони здоров'я населення України, у частині забезпечення ефективними, безпечними та якісними ліками.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишити ситуацію, що склалась, без змін.	Цей спосіб не забезпечить досягнення поставленої цілі, оскільки не дає можливості здійснення повного державного контролю щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2.	Застосування цього способу не призведе до	Відсутні

Ринкова саморегуляція.	досягнення поставленої цілі, такий спосіб не може вирішити питання у встановленому законодавством порядку, передбаченому вимогами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положеннями Порядку № 426, Порядку № 898, а саме, щодо забезпечення державного контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.	
Альтернатива 3. Обраний спосіб.	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним з огляду на можливість впорядкування процедури реагування МОЗ України, що забезпечить наявність на фармацевтичному ринку України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. Прийняття регуляторного акту надасть можливість запобігти завданню шкоди здоров'ю населенню.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	760	0	0	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5%	95%	X	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 (<http://www.drlz.com.ua/>)*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Залишити ситуацію, що склалась, без змін.	Цей спосіб не забезпечить досягнення поставленої цілі, оскільки не дає можливості здійснення повного державного контролю щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2.	Застосування цього способу не призведе до	Відсутні

Ринкова саморегуляція.	досягнення поставленої цілі, такий спосіб не може вирішити питання у встановленому законодавством порядку, передбаченому вимогами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положеннями Порядку № 426, Порядку № 898, а саме, щодо забезпечення державного контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.	
Альтернатива 3. Обраний спосіб.	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним з огляду на те, що прийняття регуляторного акту забезпечить наявність ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів з боку суб'єктів господарювання.	Відсутні

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 акту, що можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття регуляторного акту, що 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. Залишити ситуацію, що склалась, без змін.	1	Цілі прийняття регуляторного акту не можуть бути досягнуті.
Альтернатива 2. Ринкова саморегуляція.	1	Цілі прийняття регуляторного акту не можуть бути досягнуті.
Альтернатива 3	4	Цілі прийняття регуляторного

Обраний спосіб.		акту можуть бути досягнуті повною мірою.
-----------------	--	--

Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей:

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1. Залишити ситуацію, що склалась, без змін.	Залишити ситуацію, що склалась, без змін. Це не забезпечить досягнення поставленої цілі, що є неприйнятним.	Відсутні	Цілі прийняття регуляторного акту не можуть бути досягнуті, оскільки не дає можливості здійснення повного державного контролю щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів
Альтернатива 2. Ринкова саморегуляція.	Застосування цього способу не призведе до досягнення поставленої цілі, такий спосіб не може вирішити питання у встановленому законодавством порядку.	Відсутні	Цілі прийняття регуляторного акту не можуть бути досягнуті у встановленому законодавством порядку, передбаченому вимогами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положеннями Порядку № 426, Порядку № 898, а саме, щодо забезпечення державного

			контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів
Альтернатива 3 Обраний спосіб.	Буде приведено у відповідність до вимог чинного законодавства України, та надасть можливість впорядкування процедури реагування МОЗ України.	Відсутні	Цілі прийняття регуляторного акту можуть бути досягнуті повною мірою, оскільки буде приведено у відповідність до вимог чинного законодавства України, та надасть можливість впорядкування процедури реагування МОЗ України для забезпечення наявності ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що не дає можливості здійснення повного державного контролю щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

Альтернатива 2	Ринкова саморегуляція Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що такий спосіб не може вирішити питання у встановленому законодавством порядку, передбаченому вимогами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положеннями Порядку № 426, Порядку № 898, а саме, щодо забезпечення державного контролю ефективності, безпеки та якості лікарських засобів	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 3	Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш доцільним з огляду на те, що прийняття регуляторного акту забезпечить наявність ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів з боку суб'єктів господарювання.	Ризики не передбачаються.

Враховуючи вищенаведені позитивні та негативні сторони альтернативних способів досягнення мети, доцільно прийняти розроблений проєкт наказу.

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

Реалізувати поставлену мету можливо при затвердженні проєкту наказу, що буде визначати порядок прийняття МОЗ України рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення. Це дозволить з боку МОЗ України здійснювати відповідне реагування у разі невиконання заявником зобов'язань, несвоєчасного внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський(і) засіб(оби), не своєчасного, оновлення інформації щодо безпеки та ефективності лікарських засобів, а також щодо системи фармаконагляду заявника, не введення лікарського засобу в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосуванням такого лікарського засобу.

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

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових видатків з Державного та місцевих бюджетів, а також від суб'єктів господарювання.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується прийняти даний проект наказу із необмеженим строком дії (до моменту прийняття можливих подальших відповідних змін до чинного законодавства України).

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозовані показники результативності проекту наказу:

а) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів – реалізація акту передбачає додаткові надходження до Державного та місцевих бюджетів у разі внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є у визначеному законодавством порядку (Порядку № 426);

б) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акту – дія акту поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби і відповідають за їх ефективність, безпеку та якість лікарських засобів;

в) розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акту – запропонований акт не потребує від суб'єктів господарювання додаткових витрат;

г) час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акту не зміниться з прийняттям акту;

д) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проект розміщений на сайті МОЗ України (moz.gov.ua) та Державного експертного центру МОЗ України (www.dec.gov.ua)

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

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

Базове відстеження результативності проекту наказу буде здійснено після набрання чинності цим проектом наказу, 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 проекту наказу шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

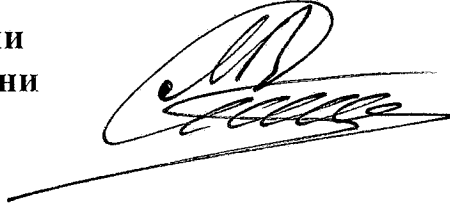
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту наказу буде проводитись шляхом аналізу даних щодо ефективності, безпечності та якості лікарських засобів, опитування суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є

власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби і відповідають за їх ефективність, безпеку та якість лікарських засобів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, – МОЗ України, Державний експертний центр МОЗ України, власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.

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

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	не потребує придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу	не потребує придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
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	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових	не потребує витрати на отримання адміністративних послуг	не потребує витрати на отримання адміністративних послуг

	х експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	не передбачено	не передбачено
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	не передбачено	не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)		
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва – 760 суб'єкти великого підприємництва - 40	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 х рядок 10)	-	-

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,	не потребує	не потребує	не потребує

сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо			
--	--	--	--

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

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

адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	додаткових заходів контролю			
---	-----------------------------	--	--	--

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	не потребує витрати на отримання адміністративних послуг	не потребує	не потребує	не потребує

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за	Витрати за
------------	--------------------	----------------	------------

		наступний рік)	п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Відсутні	Відсутні	Відсутні

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Витрати відсутні
Альтернатива 3	Витрати відсутні