



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 проект наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів», який розроблено з метою узгодження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з чинним законодавством України.

Додаток: на 27 арк. (в електронному вигляді)

Заступник Міністра

Ірина МИКИЧАК





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____



Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів

Відповідно до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», абзацу дев'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

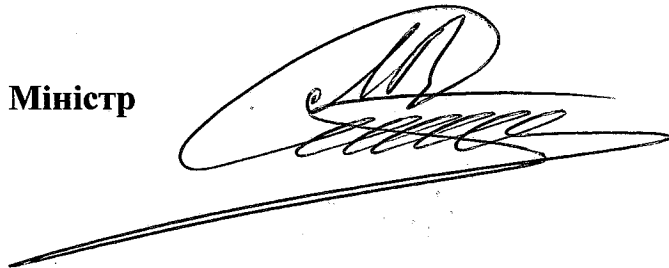
1. Затвердити Зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703, що додаються.

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 залишаю за собою.

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

Міністр

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop at the top and several horizontal strokes below it.

Максим СТЕПАНОВ



3015120040747 02002

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

**Зміни до Порядку ввезення на територію України
незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів**

1. Пункт 1.1 розділу I доповнити новими абзацами такого змісту:

«незареєстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах – членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.».

2. У розділі III:

Пункт 3.1 викласти в такій редакції:

«3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України у випадках:

проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічної активності та безпечності, в тому числі в межах розробки нових лікарських засобів;

клінічних випробувань;

державної реєстрації лікарських засобів в Україні;

експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;

медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;

індивідуального використання громадянами;

стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати;

медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах;

лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу;

постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів. Це стосується лише лікарських засобів, які включені до Переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням

особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.».

3. Розділ IV доповнити пунктом 4.9 такого змісту:

«4.9. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, проводиться за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України, лише за умови наявності сукупності обставин передбачених абзацами тринадцятим – шістнадцятим пункту 1.1 Розділу I, та за наявності таких документів:

лист – звернення заявника в довільній формі, у якому надається інформація щодо лікарського засобу: найменування, виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності, для якого захворювання призначається, яка кількість хворих із таким захворюванням;

копія документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав – членів Європейського Союзу;

копія сертифіката якості, що видається виробником, на кожную серію із зазначенням кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);

інформація щодо здійснення контролю якості лікарського засобу (специфікація(ї), аналітичні методики, тощо);

копії інструкції про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника та графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) завірені підписом заявника;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, нотаріально завірені згідно законодавства;

копія документу від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує, те що лікарський засіб, який ввозиться закуповується за кошти державного та/або місцевого бюджетів;

витяг з документу (договору) , що містить інформацію про права та обов'язки сторін з постачання такого лікарського засобу (місце призначення тощо);

гарантійний лист від заявника, в якому він гарантує достовірність інформації, яку він надає до Міністерства охорони здоров'я України;

гарантійний лист від заявника, що у разі непередбаченої побічної реакції та/або відсутності ефективності лікарського засобу за наявності причинно-наслідкового зв'язку на підставі надходження повідомлень від Міністерства охорони здоров'я України та/або територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, заявник надасть зразки серії або серій лікарського засобу, для проведення лабораторного дослідження;

гарантійний лист від заявника щодо здійснення фармаконагляду в Україні, відповідно до вимог 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;

звернення до Міністерства охорони здоров'я України особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, центральних або місцевих органів виконавчої влади, у якому надається інформація щодо потреби у лікарському засобі та кількості хворих із таким захворюванням;

копія інвойсу або проформи-інвойсу.».

У зв'язку з цим пункт 4.9 вважати відповідно пунктом 4.10.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**



О. КОМАРІДА

Порівняльна таблиця
до проекту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України
незаресстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта	Пояснення змін
І. Загальні положення 1.1. Цей Порядок спрямований на врегулювання процедури: ввезення на територію України незаресстрованих лікарських засобів, а саме: зразків субстанцій (у тому числі у формі пелет, преміксу, грануляту тощо) для проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для проведення доклінічного вивчення їх специфічної активності та безпечності; досліджуваних лікарських засобів, референтних препаратів, зразків плацебо (препаратів порівняння) для клінічних випробувань та наукових досліджень; зразків препаратів у лікарських формах для державної реєстрації; готових лікарських засобів для експонування на виставках, конференціях тощо без права реалізації; готових лікарських засобів для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; готових лікарських засобів для індивідуального використання громадянами;	І. Загальні положення 1.1. Цей Порядок спрямований на врегулювання процедури: ввезення на територію України незаресстрованих лікарських засобів, а саме: зразків субстанцій (у тому числі у формі пелет, преміксу, грануляту тощо) для проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для проведення доклінічного вивчення їх специфічної активності та безпечності; досліджуваних лікарських засобів, референтних препаратів, зразків плацебо (препаратів порівняння) для клінічних випробувань та наукових досліджень; зразків препаратів у лікарських формах для державної реєстрації; готових лікарських засобів для експонування на виставках, конференціях тощо без права реалізації; готових лікарських засобів для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; готових лікарських засобів для індивідуального використання громадянами;	Відповідно до Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» яким внесено зміни до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», якими регламентовано ввезення незаресстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів. Приведення у відповідність до положень статті 17 Закону України «Про лікарські засоби».

у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо; ввезення на територію України стандартних зразків лікарських засобів та/або речовин-домішок, біологічних стандартних препаратів (речовин порівняння), еталонних спектрів та реагентів для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів; для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду; незаресстрованих лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу.	у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо; ввезення на територію України стандартних зразків лікарських засобів та/або речовин-домішок, біологічних стандартних препаратів (речовин порівняння), еталонних спектрів та реагентів для проведення лабораторного дослідження якості лікарських засобів; для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду; незаресстрованих лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу. незаресстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин: в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні	
---	--	--

	лікарські засоби із відповідною діючою речовиною); потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів; відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.	
III. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів	III. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів	
3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України без права реалізації у випадках: проведення доклінічних досліджень, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічної активності та безпечності, в тому числі в межах розробки нових лікарських засобів; клінічних випробувань; державної реєстрації лікарських засобів в Україні; експонування на виставках, конференціях тощо; медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України; індивідуального використання громадянами;	3.1. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України у випадках: проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки, зокрема проведення хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, а також дослідження стабільності, розробки та апробації аналітичних методів для вивчення їх специфічної активності та безпечності, в тому числі в межах розробки нових лікарських засобів; клінічних випробувань; державної реєстрації лікарських засобів в Україні;	

використання у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати;

для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах;

лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу.

експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;

медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;

індивідуального використання громадянами;

стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в країнах, звідки ввозяться препарати;

медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах;

лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів

	Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу; постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів. Це стосується лише лікарських засобів, які включені до Переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, затвердженого Кабінетом Міністрів України.	
IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів,	IV. Порядок отримання повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів,	

стандартних зразків та реагентів.	стандартних зразків та реагентів.	
Відсутній	4.9. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, проводиться за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України, лише за умови наявності сукупності обставин передбачених абзацами тринадцятим – шістнадцятим пункту 1.1 Розділу I, та за наявності таких документів: лист – звернення заявника в довільній формі, у якому надається інформація щодо лікарського засобу: найменування, виробник, форма випуску, дозування, загальна кількість упаковок, номер серії випуску, термін придатності, для якого захворювання призначається, яка кількість хворих із таким захворюванням; копія документу, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав – членів Європейського Союзу; копія сертифіката якості, що видається виробником, на кожну серію із зазначеним	

кінцевого терміну придатності (не менше 6 місяців на момент надходження ліків);
інформація щодо здійснення контролю якості лікарського засобу (специфікації(ї), аналітичні методики, тощо);

копії інструкції про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), короткої характеристики лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника та графічного зображення макета упаковки лікарського засобу та тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) завірені підписом заявника;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, нотаріально завірені згідно законодавства;

копії документу від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що підтверджує, те що лікарський засіб, який ввозиться закуповується за кошти державного та/або місцевого бюджетів;

витяг з документу (договору), що містить інформацію про права та обов'язки сторін з постачання такого лікарського засобу (місце призначення тощо);

гарантійний лист від заявника, в якому він гарантує достовірність інформації, яку він

	надає до Міністерства охорони здоров'я України; гарантійний лист від заявника, що у разі непередбаченої побічної реакції та/або відсутності ефективності лікарського засобу за наявності причинно-наслідкового зв'язку на підставі надходження повідомлень від Міністерства охорони здоров'я України та/або територіальних органів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, заявник надасть зразки серії або серій лікарського засобу, для проведення лабораторного дослідження; гарантійний лист від заявника щодо здійснення фармаконагляду в Україні, відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340; звернення до Міністерства охорони здоров'я України особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, центральних або місцевих органів виконавчої влади, у якому надається інформація щодо потреби у лікарському засобі та кількості хворих із таким захворюванням; копія інвойсу або проформи-інвойсу.	
--	--	--

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

«__» _____ 20__ р.



Олександр КОМАРІДА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»

1. Резюме

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» розроблено з метою узгодження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з чинним законодавством України.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

З метою підвищення рівня забезпечення населення необхідними лікарськими засобами, які незареєстровані на території України та приведення Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703 (далі – Порядок), у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – проект наказу).

3. Суть проекту акта

Ввезення незареєстрованих лікарських засобів на територію України регламентується статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та Порядком.

Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» внесено зміни до статті 17 Закону, якими регламентовано ввезення незареєстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.

В Україні є проблема із наданням медичної допомоги пацієнтам із рідкісними (орфанными) захворюваннями, які є смертельними захворюваннями, у разі відсутності їх лікування. Згідно з існуючими вимогами, захворювання вважається рідкісним, якщо воно зустрічається не більше ніж в 1 випадку на 2000 жителів. Значна частина нових препаратів, та препаратів, які вийшли з-під патентного захисту, є незареєстрованими в Україні. Такі препарати є вкрай дорогі.

Оскільки відсутність можливості надання необхідного лікування хворих на рідкісні захворювання набуло глобального значення в медицині та загрозового характеру, ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів здійснюється з метою забезпечення доступу до своєчасного, ефективного, довічного лікування рідкісних хвороб.

Отже, для отримання якісного і довготривалого лікування хворих з орфанным захворюванням та полегшенням доступу пацієнтів до лікування, в Україні необхідно передбачити можливість прийняття окремих рішень МОЗ України щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів для лікування (медичного застосування) цих захворювань.

Для приведення Порядку у відповідність до законодавства України, МОЗ України розроблено проект наказу, яким пропонується внести зміни до Порядку.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджету.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

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

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

Проект наказу з метою забезпечення громадського обговорення буде розміщено на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua.

6. Прогноз впливу

Реалізація проекту наказу матиме позитивний вплив на інтереси окремих верств (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами, суб'єктів господарювання, тощо.

Зміни, що вносяться, у разі прийняття не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

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

Проект акта не стосується соціально-трудової сфери.

7. Позиція заінтересованих органів

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

8. Ризики та обмеження

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації, а тому відсутня необхідність проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

У проекті наказу відсутні положення, які впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, а тому відсутня необхідність проведення оцінки гендерного впливу проекту акта.

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

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання 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 наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно до Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект наказу та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено відповідно статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» з метою полегшення доступу пацієнтів до лікування, в Україні необхідно передбачити можливість прийняття окремих рішень Міністерства охорони здоров'я України щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів для лікування (медичного застосування) цих захворювань.

Міністр охорони
здоров'я України



Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть: Проектом наказу передбачено можливість ввезення незареєстрованих лікарських засобів у випадках, якщо вони ввозяться в Україну за результатами закупівлі за кошти державного бюджету, або закупівлі за кошти місцевих бюджетів
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	Доступ до необхідного лікування	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Дозволить розширити доступ до лікування необхідними інноваційними лікарськими засобами та встановити правовий статусу при ввезенні незареєстрованих лікарських засобів у випадках, якщо вони ввозяться в Україну за результатами закупівлі за кошти державного бюджету, або закупівлі за кошти місцевих бюджетів
Заклади охорони здоров'я	Забезпечення пацієнтів необхідними лікарськими засобами	Позитивний (+)	Позитивний (+)	Дозволить забезпечити надання необхідного лікування для пацієнтів з тяжкими захворюваннями та підвищить стандарти лікування, за якого пацієнти отримуватимуть найбільш якісні, ефективні та безпечні лікарські засоби.

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України
незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»**

I. Визначення проблеми

З метою реалізації Закону України від 17 березня 2020 року № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», яким внесено зміни до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», якими регламентовано ввезення незареєстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн,

Міністерством охорони здоров'я України було розроблено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – проект наказу).

Наразі, в Україні є проблема із наданням медичної допомоги пацієнтам із рідкісними захворюваннями, які є смертельними захворюваннями, у разі відсутності їх лікування. Значна частина нових препаратів, та препаратів, які вийшли з-під патентного захисту, є незареєстрованими в Україні. Такі препарати є вкрай дорогі.

Оскільки відсутність можливості надання необхідного лікування хворих на рідкісні захворювання набуло глобального значення в медицині та загрозливого характеру, ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів здійснюється з метою забезпечення доступу до своєчасного, ефективного, довічного лікування рідкісних хвороб.

Отже, для отримання якісного і довготривалого лікування хворих з орфанним захворюванням та полегшенням доступу пацієнтів до лікування, в

Україні необхідно передбачити можливість прийняття окремих рішень Міністерства охорони здоров'я України щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів для лікування (медичного застосування) цих захворювань.

Так, проектом наказу вносяться зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 № 237 та встановлюється перелік документів необхідний для подання до Міністерства охорони здоров'я України, для подальшого отримання окремого рішення Міністерства охорони здоров'я України з метою можливості ввезення незареєстрованих на території України лікарських засобів за кошти державного бюджету, або закупівлі за кошти місцевих бюджетів.

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 малого підприємництва		+

* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Ця проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

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, оскільки не враховує Закон України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на

	підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» та зміни у Законі України «Про лікарські засоби»
Альтернатива 2	Внести зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, яким затверджено Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів. Це дозволить привести нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних 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.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить привести нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних 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. Залишається відсутність доступу пацієнтів до необхідних лікарських	Прямі витрати відсутні, оскільки проект наказу немає прямого впливу на громадян. Разом з тим, відсутність

	засобів	можливості ввезення таких препаратів, частково обмежує доступ до необхідних препаратів
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить привести нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, що дозволить населенню мати стабільний доступ до лікарських засобів.	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	0	-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	0	-

**Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання на даний час прорахувати не можливо*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Прямі витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів.	Прямий вплив проекту нормативно-правового акту на витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u> .

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 реалізовуватися норма статті 17 Закону України «Про лікарські засоби», що в свою чергу стримуватиме можливість населення України у оперативному доступі до якісних та безпечних 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 Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства України. Створить більш прозорі та зрозумілі умови в системі обігу лікарських засобів. Створюються зрозумілі умови для іноземних інвесторів, виробників лікарських засобів.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування Відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить внести зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів. Це дозволить привести нормативно-правові акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства України, що сприятиме стабільному доступу населення України до життєво необхідних	Витрати у суб'єктів господарювання відсутні	Для вирішення Проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I аналізу регуляторного впливу

	лікарських засобів.		
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 проєкту наказу, яким пропонується внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів. Таке впровадження дозволить ввезення незареєстрованих лікарських засобів у випадках, якщо вони ввозяться в Україну за результатами закупівлі за кошти державного бюджету, або закупівлі за кошти місцевих бюджетів та із дотриманням вимог чинного законодавства.

Заходами, які необхідно здійснити для прийняття наказу є:

погодження проєкту 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 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 законодавства України;

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.

XI. 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 набуття 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 - Міністерство охорони здоров'я України та суб'єкти господарювання.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Максим СТЕПАНОВ

2020 р.