



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На \_\_\_\_\_.

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України, з урахуванням зауважень Державної регуляторної служби України викладених у листі від 05.05.2021 №2334/0/20-21, надсилає на розгляд та погодження проект Закону України «Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання», який опублікований на сайті МОЗ України для громадського обговорення та Аналіз регуляторного впливу до вказаного проекту Закону.

Додаток:

1. Проект акта на 7 арк.
2. Пояснювальна записка та прогноз впливу на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 10 акр.
4. Аналіз регуляторного впливу на 10 акр.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Лясковський Т.М. 200 07 93



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-04/62/1/99-21 від 18.05.2021  
КЕП Степанов Максим Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/62/1/99-21 від 18.05.2021



« » 2021 p.

Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання

1. Статтю 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86; із зміною, внесеною Законом України від 29 січня 2021 року № 1159-IX) викласти у такій редакції:

«Стаття 9<sup>2</sup>. Особливості державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування та вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики під зобов'язання для екстреного медичного застосування

1. У зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду здоров'ю та життю населення, для забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, такий лікарський засіб, вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат може підлягати прискореній державній реєстрації у разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин та якщо:

1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та

отримані результати містять в сукупності науково обґрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть бути ефективними для екстреного медичного застосування на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину;

2) для державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики під зобов'язання для екстреного медичного застосування: дозвіл на екстрене застосування наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

для лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування дозвіл на екстрене застосування наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

3) такий лікарський засіб не був розроблений у державі, визнаній в установленому порядку державою-агресором;

4) відома та потенційна користь лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для лікування та профілактики, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину для екстреного медичного застосування, переважає відомі та потенційні ризики використання таких лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів.

2. За наявності обставин, наведених у частині першій цієї статті, лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати для лікування та профілактики, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину, можуть бути зареєстровані для екстреного медичного застосування на строк, що дасть змогу виконати такі зобов'язання:

заявник має надати інформацію щодо завершених клінічних досліджень, у тому числі їх результати, протягом періоду, погодженого із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що мають бути підставою для експертної оцінки співвідношення «користь/ризик»;

лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, що подаються на державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування, мають відпускатися закладами охорони здоров'я лише за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися лише під суворим медичним наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я;

у короткій характеристиці лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, інструкції для медичного застосування та/або листку-вкладиші зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.

За умови виконання зазначених в абзацах другому - четвертому цієї частини зобов'язань заявник зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати в порядку та у строки, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Для державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, може надаватися рішення зазначеного органу про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за умови що виробництво лікарського засобу здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством Європейського Союзу.

Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, зареєстровані для екстреного медичного застосування в порядку, визначеному цією статтею. Такі лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати при постачанні та застосуванні на території України мають супроводжуватися інструкцією про застосування, викладеною державною мовою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Рішення про надання реєстраційного посвідчення лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, що пройшли процедуру державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування, має визначати граничні строки для виконання таких зобов'язань.

Реєстраційне посвідчення видається строком на один рік з можливістю подовження на один рік.

Подовження строку дії реєстраційного посвідчення передбачає щорічне оцінювання виконання відповідних зобов'язань та подання центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань, наданих заявником у встановлений строк, дія реєстраційного посвідчення може бути подовжена до п'яти років.

4. Після прийняття рішення про надання реєстраційного посвідчення лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може покласти на власника реєстраційного посвідчення таких лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів зобов'язання щодо:

1) проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованих для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів. У разі якщо сумніви щодо зазначених ризиків стосуються більше ніж одного лікарського засобу, вакцини або інших медичних імунобіологічних препаратів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має заохочувати власників реєстраційних посвідчень брати участь у спільному проведенні постреєстраційних досліджень з безпеки;

2) проведення постреєстраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності.

5. У разі якщо вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат отримали дозвіл на екстрене медичне застосування, виданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки, Індії чи за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу (відповідно до національного законодавства) чи надано прекваліфікацію ВООЗ, або лікарський засіб отримав дозвіл на екстрене застосування виданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,

Ізраїлю чи за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу, або лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я такий лікарський засіб, вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат можуть бути прискорено зареєстровані в Україні для екстреного медичного застосування в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням таких особливостей:

1) до заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування додаються виключно:

документ, що підтверджує рішення про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії, Ізраїлю або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; звіт з оцінки лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, складений регуляторним органом країни, в якій лікарський засіб, вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); документ з оцінки та управління ризиками, затверджений рішенням про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); інструкція про застосування, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, що такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок. Для цілей державної реєстрації для екстреного медичного застосування заявник має право подати одночасно декілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та із маркуванням, наявним на момент постачання;

переклади тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів - письмове зобов'язання виробника виробляти відповідну вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки, Індії або країнах Європейського Союзу); для лікарських засобів - письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю або країнах Європейського Союзу);

2) строк перевірки поданих заявником реєстраційних матеріалів на їх автентичність не повинен перевищувати п'яти робочих днів з дня подання таких матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного доось, поданого до регуляторного органу, що зареєстрував лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат, не проводиться;

3) рішення про реєстрацію для екстреного медичного застосування або відмову в реєстрації такого лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у строк, що не перевищує трьох робочих днів;

4) підставою для відмови в державній реєстрації для екстреного медичного застосування може бути виключно неподання відповідних матеріалів, передбачених цією частиною статті, або подання їх у неповному обсязі, або виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, або виявлення неавтентичності перекладу тексту (текстів) маркування упаковки (упаковок), інструкції про застосування або короткої характеристики;

5) внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі рішення, прийнятого тим самим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки (виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів), Індії (виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів), або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни чи Європейського Союзу, яке було подане при проведенні процедури державної реєстрації для екстреного медичного застосування;

6) збір за державну реєстрацію для екстреного медичного застосування та за внесення змін до реєстраційних матеріалів не сплачується;

7) реєстрація лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування здійснюється на строк дії відповідного дозволу або реєстрації за певної умови».

6. Після державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за рішенням Кабінету Міністрів України має право брати зобов'язання від імені України, пов'язані із закупівлею, застосуванням вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), державна реєстрація яких здійснена відповідно до вимог цієї статті, у тому числі щодо відмови від суверенного імунітету щодо таких зобов'язань, а також звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстраційного посвідчення, включаючи їх працівників, медичних працівників, якщо застосування таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів здійснювалось відповідно до інструкції, затвердженій центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших осіб, які залучені до здійснення заходів, пов'язаних із вакцинацією, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

У разі настання таких наслідків державою забезпечується здійснення відповідних компенсаційних виплат у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.»

**Голова  
Верховної Ради України**




**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту Закону України «Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону**  
**України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських**  
**засобів під зобов'язання»**

**1. Мета**

Проект Закону України «Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект акта розроблено за власною ініціативою Міністерства охорони здоров'я України, з метою створення належних умов для забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину, такої як епідемія, пандемія тощо.

Наразі, питання забезпечення населення України життєво необхідними лікарськими засобами, вакцинами або іншими медичними імунобіологічними препаратами у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян, є досить важливим.

Дозвіл на екстрене використання (EUA) - це механізм, що сприяє доступності та використанню лікарських засобів, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату під час надзвичайних ситуацій та/або карантину в сфері охорони здоров'я.

Забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, в тому числі вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, можливе у разі, якщо:

1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази,

включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;

2) клінічні дослідження проводилися з дозволу та/або під наглядом (контролем) відповідних компетентних органів країн;

3) відома та потенційна користь лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування виявлених серйозних або небезпечних для життя захворювань чи станів, переважає відомі та потенційні ризики лікарського засобу;

4) не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювання або стану.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проектом акта пропонується внести зміну до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» та дозволити прискорену державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину.

### **4. Правові аспекти**

У цій сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Цивільний кодекс України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про лікарські засоби».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту акта не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських

асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

## **8. Прогноз результатів**

Прийняття зазначеного проєкту акта зумовлено необхідністю вдосконалення законодавства, що регламентує обіг лікарських засобів в Україні, для досягнення паритету інтересів та забезпечення виконання державою власних соціальних функцій в сфері охорони здоров'я, та необхідністю подальшої адаптації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із європейським законодавством.

Реалізація даного проєкту акта сприятиме:

забезпеченню населення України життєво необхідними лікарськими засобами, зокрема вакцинами, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян;

запобіганню та недопущенню до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона                                 | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів | Позитивний                                      | Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України необхідних лікарських засобів, зокрема вакцин, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян |
| Суб'єкти господарювання                                | Позитивний                                      | Недопущення розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недобросовісними суб'єктами господарювання                                                                                                                                                                                                                                  |

Міністр охорони  
здоров'я України



Максим СТЕПАНОВ

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 р.

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту Закону України**  
**«Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські**  
**засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання»**

| Зміст положення акта законодавства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Зміст відповідного положення проєкту акта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Стаття 9<sup>2</sup>.</b> Особливості державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>«Стаття 9<sup>2</sup>. Особливості державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування та вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики під зобов'язання для екстреного медичного застосування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>1. У зв'язку із поширенням пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19) для забезпечення можливості екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, такі вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть підлягати прискореній державній реєстрації у разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про державну реєстрацію вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань, у разі якщо заявник може довести відсутність у нього можливостей для надання даних у повному обсязі про ефективність та безпеку вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів за нормальних умов застосування з об'єктивних причин та якщо:</p> | <p>1. У зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемії та пандемії, що можуть спричинити шкоду здоров'ю та життю населення, для забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, такий лікарський засіб, вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат може підлягати прискореній державній реєстрації у разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, вакцин або іншого медичного імунобіологічного препарату з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцин або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин та якщо:</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності науково обґрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть бути ефективними для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19);</p>                                                                        | <p>1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності науково обґрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що <b>лікарські засоби</b>, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть бути ефективними <b>для екстреного медичного застосування на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину</b>;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>2) дозвіл на екстрене застосування наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат прецваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;</p> | <p>2) для державної рестрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики під зобов'язання для екстреного медичного застосування: дозвіл на екстрене застосування наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат прецваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;</p> <p>для лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування дозвіл на екстрене застосування наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або лікарський засіб прецваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;</p> |
| <p>3) такий лікарський засіб не був розроблений у державі, визнаній в установленому порядку державою-агресором;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>3) такий лікарський засіб не був розроблений у державі, визнаній в установленому порядку державою-агресором;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>4) відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) переважає відомі та потенційні</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>4) відома та потенційна користь <b>лікарських засобів</b>, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для лікування та профілактики, <b>на час дії надзвичайної ситуації та/або</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ризиків використання таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>карантину для екстреного медичного застосування, переважас</b> відомі та потенційні ризики використання таких <b>лікарських засобів</b> , вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів.                                                                                                                                                                                                      |
| 2. За наявності обставин, наведених у частині першій цієї статті, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) можуть бути зареєстровані для екстреного медичного застосування на строк, що дасть змогу виконати такі зобов'язання:                                                                                                     | 2. За наявності обставин, наведених у частині першій цієї статті, <b>лікарські засоби</b> , вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати для <b>лікування та профілактики, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину</b> , можуть бути зареєстровані для екстреного медичного застосування на строк, що дасть змогу виконати такі зобов'язання:                                            |
| заявник має надати інформацію щодо завершених клінічних досліджень, у тому числі їх результати, протягом періоду, погодженого із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що мають бути підставою для експертної оцінки співвідношення "користь/ризик";                                                            | заявник має надати інформацію щодо завершених клінічних досліджень, у тому числі їх результати, протягом періоду, погодженого із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що мають бути підставою для експертної оцінки співвідношення «користь/ризик»;                                                                    |
| вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, що подаються на державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування, мають відпускатися закладами охорони здоров'я лише за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися лише під суворим медичним наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я;                                                                   | <b>лікарські засоби</b> , вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, що подаються на державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування, мають відпускатися закладами охорони здоров'я лише за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися лише під суворим медичним наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я;                                                 |
| у короткій характеристиці вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, інструкції для медичного застосування та/або листку-вкладиші зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.                                                                                                                                                                   | у короткій характеристиці <b>лікарських засобів</b> , вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, інструкції для медичного застосування та/або листку-вкладиші зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.                                                                                                                                               |
| За умови виконання зазначених в абзацах другому - четвертому цієї частини зобов'язань заявник зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати в порядку та у строки, встановлені центральним органом виконавчої влади, що | За умови виконання зазначених в абзацах другому - четвертому цієї частини зобов'язань заявник зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати в порядку та у строки, встановлені центральним органом виконавчої |

забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Для державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, може надаватися рішення зазначеного органу про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за умови що виробництво лікарського засобу здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством Європейського Союзу.

Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону не поширюються на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, зареєстровані для екстреного медичного застосування в порядку, визначеному цією статтею. Такі вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати при постачанні та застосуванні на території України мають супроводжуватися інструкцією про застосування, викладеною державною мовою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Рішення про надання реєстраційного посвідчення вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, що пройшли процедуру державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування, має визначати граничні строки для виконання таких

влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Для державної реєстрації **лікарських засобів**, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, може надаватися рішення зазначеного органу про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за умови що виробництво лікарського засобу здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством Європейського Союзу.

Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону не поширюються на **лікарські засоби**, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, зареєстровані для екстреного медичного застосування в порядку, визначеному цією статтею. Такі **лікарські засоби**, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати при постачанні та застосуванні на території України мають супроводжуватися інструкцією про застосування, викладеною державною мовою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Рішення про надання реєстраційного посвідчення **лікарських засобів**, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, що пройшли процедуру державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування, має визначати граничні строки для

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| зобов'язань.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | виконання таких зобов'язань.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Рестраційне посвідчення видається строком на один рік з можливістю продовження на один рік.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Рестраційне посвідчення видається строком на один рік з можливістю продовження на один рік.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Подовження строку дії рестраційного посвідчення передбачає щорічне оцінювання виконання відповідних зобов'язань та подання центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань, наданих заявником у встановлений строк, дія рестраційного посвідчення може бути подовжена до п'яти років.                                                                                                                                               | Подовження строку дії рестраційного посвідчення передбачає щорічне оцінювання виконання відповідних зобов'язань та подання центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань, наданих заявником у встановлений строк, дія рестраційного посвідчення може бути подовжена до п'яти років.                                                                                                                                                                                                       |
| 4. Після прийняття рішення про надання рестраційного посвідчення вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може покласти на власника рестраційного посвідчення таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів зобов'язання щодо:                                                                                                                                                                                               | 4. Після прийняття рішення про надання рестраційного посвідчення <b>лікарських засобів</b> , вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може покласти на власника рестраційного посвідчення таких <b>лікарських засобів</b> , вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів зобов'язання щодо:                                                                                                                                                                                               |
| 1) проведення пострестраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованих для екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів. У разі якщо сумніви щодо зазначених ризиків стосуються більше ніж однієї вакцини або інших медичних імунобіологічних препаратів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має заохочувати власників рестраційних посвідчень брати участь у спільному проведенні пострестраційних досліджень з безпеки; | 1) проведення пострестраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованих для екстреного медичного застосування <b>лікарських засобів</b> , вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів. У разі якщо сумніви щодо зазначених ризиків стосуються більше ніж одного <b>лікарського засобу</b> , вакцини або інших медичних імунобіологічних препаратів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має заохочувати власників рестраційних посвідчень брати участь у спільному проведенні пострестраційних досліджень з безпеки; |
| 2) проведення пострестраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2) проведення пострестраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| ефективності.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ефективності.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5. У разі якщо компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи до Європейського Союзу надано дозвіл на екстрене застосування вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату або вакцину чи інший медичний імунобіологічний препарат зареєстровано таким компетентним органом за певної умови, або надано прекваліфікацію ВООЗ, така вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат можуть бути прискорено зареєстровані в Україні для екстреного медичного застосування в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням таких особливостей:</p> | <p>5. У разі якщо вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат отримали дозвіл на екстрене медичне застосування, виданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки, Індії чи за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу (відповідно до національного законодавства) чи надано прекваліфікацію ВООЗ, або лікарський засіб отримав дозвіл на екстрене застосування виданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю чи за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу, або лікарський засіб прекваліфікований країни надання дозволу, або лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я такий лікарський засіб, вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат можуть бути прискорено зареєстровані в Україні для екстреного медичного застосування в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням таких особливостей:</p> |
| <p>1) до заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування додаються виключно:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>1) до заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування додаються виключно:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>документ, що підтверджує рішення про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи до Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом заявника</p>                                                                                                           | <p>документ, що підтверджує рішення про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи до Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом заявника</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

або уповноваженого ним представника;

або уповноваженого ним представника;

звіт з оцінки вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, складений регуляторним органом країни, в якій вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

звіт з оцінки **лікарського засобу**, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, складений регуляторним органом країни, в якій **лікарський засіб**, вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

документ з оцінки та управління ризиками, затверджений рішенням про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

документ з оцінки та управління ризиками, затверджений рішенням про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

інструкція про застосування, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, що такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

інструкція про застосування, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, що такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка);

графічне зображення макета (макетів) упаковок та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок. Для цілей державної реєстрації для екстреного медичного застосування заявник має право подати одночасно декілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та із маркуванням, наявним на момент постачання;

графічне зображення макета (макетів) упаковок та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок. Для цілей державної реєстрації для екстреного медичного застосування заявник має право подати одночасно декілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та із маркуванням, наявним на момент постачання;

переклади тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, інструкції про застосування, короткої характеристики

переклади тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок **лікарського засобу**, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, інструкції про застосування,

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p>                                                                                                                                                | <p>короткої характеристики державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p>                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>письмове зобов'язання виробника виробити відповідну вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії);</p> | <p><b>для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів</b> - письмове зобов'язання виробника виробити відповідну вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки, Індії або країнах Європейського Союзу);</p> |
| <p>відсутня</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>для лікарських засобів - письмове зобов'язання виробника виробити відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю або країнах Європейського Союзу);</p>                                                                                                                     |
| <p>2) строк перевірки поданих заявником реєстраційних матеріалів на їх автентичність не повинен перевищувати п'яти робочих днів з дня подання таких матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досяє, поданого до регуляторного органу, що зареєстрував вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат, не проводиться;</p>     | <p>2) строк перевірки поданих заявником реєстраційних матеріалів на їх автентичність не повинен перевищувати п'яти робочих днів з дня подання таких матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досяє, поданого до регуляторного органу, що зареєстрував лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат, не проводиться;</p>                                                                                               |
| <p>3) рішення про реєстрацію для екстреного медичного застосування або відмову в реєстрації такої вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони</p>                                                                              | <p>3) рішення про реєстрацію для екстреного медичного застосування або відмову в реєстрації такого <b>лікарського засобу</b>, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони</p>                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у строк, що не перевищує трьох робочих днів;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у строк, що не перевищує трьох робочих днів;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4) підставою для відмови в державній реєстрації для екстреного медичного застосування може бути виключно неподання відповідних матеріалів, передбачених цією частиною статті, або подання їх у неповному обсязі, або виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, або виявлення неавтентичності перекладу тексту (текстів) маркування упаковки (упаковок), інструкції про застосування або короткої характеристики;                                                                                                                                              | 4) підставою для відмови в державній реєстрації для екстреного медичного застосування може бути виключно неподання відповідних матеріалів, передбачених цією частиною статті, або подання їх у неповному обсязі, або виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість <b>лікарського засобу</b> , вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, або виявлення неавтентичності перекладу тексту (текстів) маркування упаковки (упаковок), інструкції про застосування або короткої характеристики;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5) внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі рішення, прийнятого тим самим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни чи Європейського Союзу, яке було подане при проведенні процедури державної реєстрації для екстреного медичного застосування; | 5) внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі рішення, прийнятого тим самим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки ( <b>виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів</b> ), Індії ( <b>виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів</b> ), Індії ( <b>виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів</b> ), або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни чи Європейського Союзу, яке було подане при проведенні процедури державної реєстрації для екстреного медичного застосування; |
| 6) збір за державну реєстрацію для екстреного медичного застосування та за внесення змін до реєстраційних матеріалів не сплачується;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6) збір за державну реєстрацію для екстреного медичного застосування та за внесення змін до реєстраційних матеріалів не сплачується;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7) реєстрація вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування здійснюється на строк дії відповідного дозволу або реєстрації за певної умови.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7) реєстрація <b>лікарського засобу</b> , вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування здійснюється на строк дії відповідного дозволу або реєстрації за певної умови».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>6. Після державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за рішенням Кабінету Міністрів України має право брати зобов'язання від імені України, пов'язані із закупівлею, застосуванням вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), державна реєстрація яких здійснена відповідно до вимог цієї статті, у тому числі щодо відмови від суверенного імунітету щодо таких зобов'язань, а також звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстраційного посвідчення, включаючи їх працівників, медичних працівників, якщо застосування таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів здійснювалось відповідно до інструкції, затвердженій центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших осіб, які залучені до здійснення заходів, пов'язаних із вакцинацією, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).</p> | <p>6. Після державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за рішенням Кабінету Міністрів України має право брати зобов'язання від імені України, пов'язані із закупівлею, застосуванням вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), державна реєстрація яких здійснена відповідно до вимог цієї статті, у тому числі щодо відмови від суверенного імунітету щодо таких зобов'язань, а також звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстраційного посвідчення, включаючи їх працівників, медичних працівників, якщо застосування таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів здійснювалось відповідно до інструкції, затвердженій центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших осіб, які залучені до здійснення заходів, пов'язаних із вакцинацією, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).</p> |
| <p>У разі настання таких наслідків державою забезпечується здійснення відповідних компенсаційних виплат у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>У разі настання таких наслідків державою забезпечується здійснення відповідних компенсаційних виплат у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 року



**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту Закону України «Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону**  
**України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських**  
**засобів під зобов'язання»**

**I. Визначення проблеми**

Проект Закону України «Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин.

Наразі, питання забезпечення населення України життєво необхідними лікарськими засобами, вакцинами або іншими медичними імунобіологічними препаратами у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян, є досить важливим.

Дозвіл на екстрене використання (EUA) - це механізм, що сприяє доступності та використанню лікарських засобів, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату під час надзвичайних ситуацій та/або карантину в сфері охорони здоров'я.

Забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, в тому числі вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, можливе у разі, якщо:

1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів,

токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;

2) клінічні дослідження проводилися з дозволу та/або під наглядом (контролем) відповідних компетентних органів країн;

3) відома та потенційна користь лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування виявлених серйозних або небезпечних для життя захворювань чи станів, переважає відомі та потенційні ризики лікарського засобу;

4) не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювання або стану. Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

| Групи (підгрупи)               | Так | Ні |
|--------------------------------|-----|----|
| Громадяни                      | +   |    |
| Держава                        | +   |    |
| Суб'єкти господарювання        | +   |    |
| Суб'єкти малого підприємництва |     | +  |

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

2) чинного регуляторного акта, оскільки таким актом не передбачена можливість отримання дозволу прискореної державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів саме для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину, а не тільки для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

## II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

1) забезпечення населення України життєво необхідними лікарськими засобами, зокрема вакцинами, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян;

2) запобігання та недопущення до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів;

3) приведення законодавства України до відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

| Вид альтернативи | Опис альтернативи                                                                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1   | Прийняття проєкту акта забезпечить внесення змін до статті 9 <sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби», шляхом викладання її у новій редакції. |
| Альтернатива 2   | Залишити статтю 9 <sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» без змін.<br>Це не призведе до досягнення поставлених цілей.                       |

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Витрати           |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Альтернатива 1   | <p>1) недопущення розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недоброчесними суб'єктами господарювання;</p> <p>2) можливість прискореної державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину.</p> <p>3) приведення законодавства України до відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу.</p> | Витрати відсутні. |

|                   |                  |                   |
|-------------------|------------------|-------------------|
| Альтернатива<br>2 | Вигоди відсутні. | Витрати відсутні. |
|-------------------|------------------|-------------------|

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

| Вид альтернативи  | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Витрати           |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Альтернатива<br>1 | Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України необхідних лікарських засобів, зокрема вакцин, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян; | Витрати відсутні. |
| Альтернатива<br>2 | Вигоди відсутні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Витрати відсутні. |

#### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Станом на 01.01.2021 в Україні зареєстровано 912 власників реєстраційних посвідчень (заявників) на лікарські засоби, у тому числі: українських заявників – 231, іноземних заявників - 681.

Всього в Україні зареєстровано 14743 лікарських засобів, у тому числі: українського виробництва 6935, іноземного – 7808.

Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які володіють реєстраційними посвідченнями/патентами на лікарські засоби не ведеться. Але враховуючи високу технологічність фармацевтичної промисловості та наукову її складову, виробники лікарських засобів - це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до середнього та великого бізнесу.

Проблема впливає на суб'єктів великого та середнього підприємництва, оскільки на сьогодні власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби є великі підприємства – виробники лікарських засобів та міжнародні фармацевтичні компанії, або їх представники в Україні.

| Показник | Великі | Середні | Малі | Мікро | Разом |
|----------|--------|---------|------|-------|-------|
|----------|--------|---------|------|-------|-------|

|                                                                                |    |     |   |   |      |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|-----|---|---|------|
| Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць | 40 | 872 | 0 | 0 | 912  |
| Питома вага групи у загальній кількості, відсотків                             | 4% | 96% | X | X | 100% |

*\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із відомостями Державного реєстру лікарських засобів України.*

| Вид альтернативи | Вигоди                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Витрати                 |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Альтернатива 1   | Можливість для суб'єктів господарювання прискореної державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину. | Прямі витрати відсутні. |
| Альтернатива 2   | Без змін                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Прямі витрати 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 акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

| Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми) | Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки) | Коментарі щодо присвоєння відповідного бала                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1                                                         | 4                                                       | Прийняття проекту акта дозволить забезпечити можливість екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування 3 |

|                |   |                                                                                                                                                 |
|----------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |   | об'єктивних причин.                                                                                                                             |
| Альтернатива 2 | 1 | Залишення ситуації без змін призведе до того, що цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). |

| Рейтинг результативності | Вигоди (підсумок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Витрати (підсумок) | Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу                                                                                                                       |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1           | <p>Прийняття проєкту акта забезпечить :</p> <p>1) створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України необхідних лікарських засобів, зокрема вакцин, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян;</p> <p>2) недопущення розповсюдження на</p> | Витрати відсутні   | Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу |

|                |                                                                                                                     |                                      |                                                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недоброчесними суб'єктами господарювання. |                                      |                                                                                               |
| Альтернатива 2 | Вигоди відсутні                                                                                                     | Проблема буде продовжувати існувати. | Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним. |

| Рейтинг        | Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта                |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Альтернатива 1 | Реалізація проекту акта сприятиме:<br>1) забезпеченню населення України життєво необхідними лікарськими засобами, зокрема вакцинами, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян;<br>2) запобіганню та недопущенню до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів. | Ризики не передбачаються.                                                                 |
| Альтернатива 2 | Причиною для відмови від даної альтернативи є залишення ситуації без змін.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати). |

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

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проєкту акта та фактична реалізація його положень.

Проєктом акта пропонується внести зміну до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» та дозволити прискорену державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проєкт акта із Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національним агентством з питань запобігання корупції.

2) направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи;

3) схвалення проєкту акта Кабінетом Міністрів України;

4) подання проєкту акта до Верховної Ради України.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання змін, що вносяться проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з регуляторним актом та дотримання його положень під час підготовки реєстраційних матеріалів для подання з метою державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування.

## **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**

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, суб'єкти господарювання не нестимуть додаткових витрат.

Прямі витрати суб'єктів господарювання не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» (далі – Методика), не розроблявся.

Витрати у органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 3 до Методики не розроблявся.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до чинного законодавства. Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня, наступного за днем його опублікування.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 912.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники - кількість поданих заяв про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проекту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо ефективності, безпечності та якості лікарських засобів, опитування суб'єктів господарювання, зайнятих у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заявники.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 р.



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На \_\_\_\_\_.

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України, в доповнення до листа МОЗ України від 18.05.2021 №24-04/62/1/99-21 направляє принт-скрін з сайту МОЗ України щодо оприлюднення аналізу регуляторного впливу до проєкту Закону України «Про внесення зміни до статті 9<sup>2</sup> Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання».

Додаток: 1 арк.

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного  
забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**



Лясковський Т.М. 200 07 93



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-04/14921/2-21 від 19.05.2021  
КЕП Комаріда Олександр Олегович  
20B4E4ED0D30998C040000006FD82B000F047600

Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/14921/2-21 від 19.05.2021





МІНІСТЕРСТВО  
ОХОРОНИ  
ЗДОРОВ'Я  
УКРАЇНИ

Інформація  
про  
COVID-  
19



Контакт-центр МОЗ з питань COVID-19

0 800 60 20 19



для людей з порушенням :

ПРО МІНІСТЕРСТВО

ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ПРЕСЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

КОН

Головна | Документи | Громадське обговорення

Проект Закону України "Про внесення зміни до статті 92 Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання"

T+



## ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ  
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ  
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ  
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

Проект Закону України "Про внесення зміни до статті 92 Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання"

19 травня 2021 10

[Проект Закону України](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Аналіз регуляторного впливу](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

ПОДІЛИТИСЬ

