



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Від _____ 20__ р. № _____

На _____.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України, з урахуванням зауважень Державної регуляторної служби України викладених у Рішенні від 02.07.2021 №310, надсилає на розгляд та погодження доопрацьований Аналіз регуляторного впливу до проекту Закону України «Про внесення зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання», який опублікований на сайті МОЗ України для громадського обговорення.

Додаток:

1. Проект акта на 7 арк.
2. Пояснювальна записка та прогноз впливу на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 10 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 25 арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Лясковський Т.М. 200 07 93



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/62/2/99-21 від 18.08.2021
КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000001D9A2D0021AD7D00

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/62/2/99-21 від 18.08.2021



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 продовження 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 досьє, 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;

б) 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, затвердженої 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**



Володимир Ляшко

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

Проєкт Закону України «Про внесення зміни до статті 9² 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

Проєкт 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 проекту акта

Проектом акта пропонується внести зміну до статті 9² 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 проекту 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 проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта погоджено з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини. Проект акта листом МОЗ від 18.05.2021 №24-04/62/1/99-21 направлено до Державної регуляторної служби України.

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 проекту 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**



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2021 р.

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Стаття 9². 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 9². 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) 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</p>	<p>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:</p> <p>1) наявні дані про успішне проведення доклінічних</p>

профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19);

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 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 вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) переважає відомі та потенційні ризики використання таких 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:

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;

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.

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

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 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, 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

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 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 вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів зобов'язання щодо:

1) проведення постреєстраційних 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 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 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

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

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:

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 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 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); 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);

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

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 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; 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, Китайської Народної Республіки, Індії);

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 досьє, поданого до регуляторного органу, що зареєстрував вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат, не проводиться;

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

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

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 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;

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.

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

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

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, затвердженої 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.

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 досьє, 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;

б) 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, затвердженої 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,

	<p>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.»</p>
--	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2021 року

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України «Про внесення зміни до статті 9² Закону
України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських
засобів під зобов'язання»

I. Визначення проблеми

Проєкт Закону України «Про внесення зміни до статті 9² 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.

Необхідність розроблення цього проєкту акта полягає у наступному.

Наразі, статтю 9² Закону України «Про лікарські засоби» передбачено особливості державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування.

При цьому відсутня можливість здійснювати державну реєстрацію лікарських засобів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та інших 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, під зобов'язання для екстреного медичного застосування.

Необхідність врегулювання даного питання полягає в тому, що загроза здоров'ю та життю населення України потенційно існує також і від інших чинників (патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій), а не лише від коронавірусної хвороби (COVID-19), яка постійно мутує.

Наявність патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, зумовлена тим, що в останній час у світі спостерігається ряд природних катаклізмів, викликані тим, що країни світу не завжди самостійно спроможні власними силами передбачити та запобігти проблемам, які негативно впливають на природний стан навколишнього середовища, а відтак потенційно зумовлюють виникнення раніше неіснуючих захворювань у людей, спричинених забрудненням повітря та водних ресурсів, накопичених довголіттями від діяльності промислових підприємств.

Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 травня 2019 року № 402-р схвалена Концепція реалізації державної політики у сфері промислового забруднення, із якої вбачається, що на сьогодні забруднення



навколишнього природного середовища на глобальному рівні спричиняє близько 16 відсотків передчасних смертей щороку, що в 15 разів перевищує кількість смертей у збройних конфліктах та війнах. Забруднення атмосферного повітря у 2016 році, за даними Інституту оцінки та вимірювання показників здоров'я (Institute for Health Metrics and Evaluation), призвело в Україні до понад 58 тис. смертей.

Враховуючи загрозовий характер потенційного виявлення захворюваності населення України, пов'язаного з патогенними агентами, токсинами, хімічними речовинами або випромінюванням, або будь-якими іншими чинниками, зокрема епідеміями та пандеміями, що впливають із загрозового стану навколишнього природного середовища вбачається необхідність своєчасно попереджувати та запобігати поширенню захворюваності в надзвичайних ситуаціях шляхом екстреного медичного застосування лікарських засобів під зобов'язання.

Суть екстреного медичного застосування лікарських засобів під зобов'язання полягає в тому, що за наявності прогнозованого або підтвердженого розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, що викликають раніше не відомі захворювання у людей, вбачається можливим зареєструвати лікарські засоби, що застосовуються у надзвичайних ситуаціях у відповідь на визнані загрози здоров'ю, та можуть мати особливо важливу користь, чого досягти неможливо згідно діючої процедури реєстрації лікарських засобів за повним реєстраційним досьє, оскільки відсутні вичерпні дані доклінічного та клінічного дослідження. При наявності надзвичайної ситуації, що несе загрозу розповсюдження потенційно небезпечних захворювань при нинішньому нормативно-правовому забезпеченні захистити населення неможливо.

Слід зазначити, що запропонований механізм дозволяє в екстреному порядку запобігти погіршенню здоров'я людей та не допустити летальних наслідків, пов'язаних з надзвичайною ситуацією, викликаною прогнозованим або підтвердженим розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань.

Наголошуємо, що в Європейському Союзі (ЄС) Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» (далі – Директива 2001/83/ЄС) передбачає реєстрацію лікарського засобу «під зобов'язання» 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. Згідно з цією так званою «процедурою реєстрації під зобов'язання» після видачі торгової ліцензії (Marketing Authorisation) компетентний орган має право накласти на заявника зобов'язання із проведення післяреєстраційного дослідження безпеки та/або ефективності. Іноді такі дослідження проводяться спільно з державними органами по фармаконагляду.

Враховуючи поточну ситуацію в Україні з пандемією COVID-19, та її негативні наслідки, а також потенційну можливість виникнення інших ситуацій, пов'язаних із природними катаклізмами, що може негативно



вплинути на стан здоров'я людей у зв'язку з прогнозованим або підтверджуваним розповсюдженням інших патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, для забезпечення прискореної державної реєстрації лікарських засобів з метою екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, був розроблений цей проект Закону.

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, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під час надзвичайних ситуацій та/або карантину в сфері охорони здоров'я.

Забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, в тому числі вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, 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, в тому числі вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат, 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, у тому числі	+	
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 проекту акта будуть досягнуті такі цілі:

- 1) створення умов, при яких органи державної влади зможуть в екстреному порядку у надзвичайних ситуаціях вживати заходи, направлені на екстрене медичне застосування життєво необхідних лікарських засобів, які сприятимуть усуненню негативних наслідків, допущених під час надзвичайної ситуації, пов'язаної із розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що несуть загрозу для життя та здоров'я людей;
- 2) 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;
- 3) створення передумов при яких громадяни України будуть впевнені в тому, що їх право на охорону здоров'я буде реалізоване шляхом екстреного медичного застосування лікарських засобів, які сприятимуть запобігання негативним наслідкам надзвичайної ситуації, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;
- 4) створення адаптованих до законодавства Європейського Союзу законодавчих підстав для впорядкування правового статусу процедури державної реєстрації лікарських засобів «під зобов'язання». Такі зміни сприятимуть здійсненню 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;
- 5) створення умов для конкуренції між суб'єктами господарювання щодо допущення розповсюдження на національному ринку України якісних,



ефективних, безпечних лікарських засобів, необхідних для екстреного медичного застосування в надзвичайних ситуаціях, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань.

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 можливість органам державної влади та іншим зацікавленим особам вжити заходи направлені на екстрене медичне застосування життєво необхідних лікарських засобів, які сприятимуть усуненню негативних наслідків, допущених під час надзвичайної ситуації, пов'язаної із розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що несуть загрозу для життя та здоров'я людей.
Альтернатива 2	Залишити статтю 9 ² Закону України «Про лікарські засоби» без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а навпаки залишиться неврегульованим правовий статус процедури державної реєстрації лікарських засобів «під зобов'язання».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) Держава на належному рівні зможе спрямувати свою діяльність на забезпечення дотримання прав громадян на охорону здоров'я у надзвичайних ситуаціях, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань;	Витрати відсутні



	<p>2) створення умов для зацікавлених органів державної влади, необхідних для екстреного захисту населення від загроз, спричинених надзвичайною ситуацією, наслідком якої є розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;</p> <p>3) створення умов для конкуренції між суб'єктами господарювання щодо допуску розповсюдження на національному ринку України якісних, ефективних лікарських засобів, необхідних для екстреного медичного застосування в надзвичайних ситуація, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань;</p> <p>4) 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, що позитивно вплине на збереження життя та здоров'я населення України;</p> <p>5) приведення законодавства України у відповідність до законодавства Європейського Союзу та міжнародної практики.</p>	
Альтернатива 2	Залишення умов, при яких органи державної влади не зможуть в екстреному порядку у надзвичайних ситуаціях вживати заходи направлені на екстрене медичне застосування життєво необхідних лікарських засобів, які сприятимуть усуненню негативних наслідків, допущених під час надзвичайної ситуації, пов'язаної	Підвищення рівня смертності населення України у надзвичайних ситуаціях, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних



	із розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що несуть загрозу для життя та здоров'я людей	речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що несуть загрозу для суспільного здоров'я населення України
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України необхідних лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, 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. Забезпечення дотримання прав громадян на охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування лікарських засобів, які сприятимуть запобігання негативним наслідкам надзвичайної ситуації, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Залишення умов при яких громадяни України будуть позбавлені можливості реалізувати конституційне право на охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях	Витрати відсутні.



Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Станом на 01 січня 2021 року 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.

Із зазначеного вище загальної кількості заявників лікарських засобів потенційно у спрощеній процедурі реєстрації лікарських засобів для екстреного медичного застосування під зобов'язання, по аналогії реєстрації вакцин проти коронавірусної хвороби COVID-19, можуть бути залучені біля 7 заявників по одній надзвичайній ситуації, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань. Спостерігаючи у світі ряд природних катаклізмів, пов'язані із загорянням лісів та потопами, таких надзвичайних ситуацій потенційно можливо два.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	7	8	0	0	15
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	47%	53%	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 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, пов'язані із підготовкою матеріалів реєстраційного досяє на лікарські засоби з метою їх державної реєстрації для екстреного медичного застосування у надзвичайній ситуації та/або карантину, що позитивно впливає на розвиток конкуренції на ринку лікарських засобів.
Альтернатива 2	Без змін, залишення умов при яких суб'єкти господарювання не зможуть реалізувати свій потенціал у забезпеченні населення України лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях	Прямі витрати, пов'язані з неможливістю реалізувати свій потенціал у забезпеченні населення України лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях, що тягне за собою відсутність можливості конкурувати на ринку лікарських засобів



Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	2 551 986,15 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні
Альтернатива 3	Витрати відсутні

**Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до 1 Аналізу регуляторного впливу)*

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 проєкту 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 з 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). Громадяни не зможуть реалізувати своє право на охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях.
--	--	---

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) створення умов для конкуренції між</p>	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю забезпечення громадян ефективним, безпечними та якісними лікарськими засобами, які призначені для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях</p>	<p>Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу</p>



	<p>суб'єктами господарювання щодо допущення розповсюдження на національному ринку України якісних, ефективних, безпечних лікарських засобів, необхідних для екстреного медичного застосування в надзвичайних ситуація, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань;</p> <p>3) держава зможе повноцінно здійснювати свою діяльність направлену на забезпечення реалізації права громадян на охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях.</p>		
Альтернатива 2	<p>Вигоди відсутні. Залишення умов при яких господарювання не зможуть реалізувати свій потенціал у забезпеченні населення України для екстреного медичного застосування лікарських засобів у надзвичайних ситуаціях, а держава не зможе повноцінно здійснювати свою діяльність направлену на забезпечення реалізації прав громадян на</p>	<p>Проблема буде продовжувати існувати, яка не може призвести до тяжких наслідків, спричинених надзвичайною ситуацією, пов'язаної з розповсюдженням патогенних агентів, токсинів,</p>	<p>Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.</p>



	охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях, що відобразиться на збереженні здоров'я та життя громадян	хімічних речовин або випромінювань, що несуть в собі загрозу для населення України.	
--	--	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Реалізація проекту акта сприятиме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; 2) створення умов для конкуренції між суб'єктами господарювання щодо допущення розповсюдження на національному ринку України якісних, ефективних, безпечних лікарських засобів, необхідних для екстреного медичного застосування в надзвичайних ситуація, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань; 3) держава зможе повноцінно здійснювати свою діяльність направлену на забезпечення реалізації права громадян на 	Ризики не передбачаються.



	охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях.	
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є залишення ситуації без змін, що унеможлиблює 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. Держава не спроможна буде забезпечити реалізацію права громадян на охорону здоров'я шляхом екстреного медичного застосування необхідними лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій.	Цілі прийняття проекту акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати, яка може призвести до тяжких наслідків, спричинених надзвичайною ситуацією, пов'язаної з розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, що несуть в собі загрозу для населення України.)

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

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

Проектом акта пропонується внести зміну до статті 9² 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 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.

Дії суб'єктів господарювання:

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 зацікавлені суб'єкти господарювання відповідно до вимог регуляторного акту спрямовують свої дії на підготовку реєстраційних матеріалів для подання з метою державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування (вивчають проблематику, пов'язану з надзвичайною ситуацією, збирають необхідні дані, які можуть допомогти вирішити питання захворюваності населення, спричиненої надзвичайною ситуацією; розробляють план дій, направлено на розробку лікарського засобу з точки зору їх ефективності, якості та безпечності; впроваджують цей план та фіксують відповідні дані, які вказують на безпечність, ефективність та якість лікарського засобу у формі матеріалів реєстраційного досьє). За результатами розгляду поданих документів приймається рішення про державну реєстрацію лікарського засобу під зобов'язання для екстреного медичного застосування та видається реєстраційне посвідчення.

За наявності реєстраційного посвідчення на лікарський засіб суб'єкт господарювання вживає заходи щодо поставки лікарського засобу для екстреного медичного застосування у надзвичайній ситуації, спричиненої розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що дозволить громадянам реалізувати своє право на охорону здоров'я, а державі повноцінно виконувати свою діяльність, направлену на реалізацію прав громадян на охорону здоров'я.



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 проекту акта органи виконавчої влади, суб'єкти господарювання нестимуть витрати, пов'язані з забезпеченням населення України необхідними лікарськими засобами для екстреного медичного застосування під зобов'язання у надзвичайних ситуаціях.

Прямі витрати суб'єктів господарювання передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» (далі – Методика), додається.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії проекту 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 передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів, пов'язані із отриманням суб'єктом господарювання послуг на проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарських засіб для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації лікарських засобів для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях, сплачуються податки до державного бюджету.

2. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – визначено орієнтовно: процедура реєстрації лікарського засобу для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях займатиме біля 5 робочих днів, а вартість наданих послуг щодо експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях складатиме приблизно 170 000 грн. Враховуючи, що потреба у реєстрації лікарського засобу є рішенням суб'єктів господарювання, і вона виникає лише при наявності надзвичайної ситуації, розрахувати кількість лікарських засобів, які будуть допущені на ринок України для екстреного медичного застосування та відповідно кошти і час, необхідний у зв'язку із



виконанням вимог акта не представляється можливим.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – приблизно 15.

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

Для визначення результативності проєкту акта пропонується встановити такі статистичні показники - кількість поданих заяв про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, кількість зареєстрованих лікарських засобів для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проєкту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проєктом 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 проєкту 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 кількості зареєстрованих ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях, спричинених 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, аналізу даних щодо забезпечення зазначених лікарських засобів серед населення України, опитування суб'єктів господарювання, зайнятих у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів для екстреного медичного застосування у надзвичайних ситуаціях, спричинених розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, —



Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заявники (власники реєстраційних посвідчень).

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2021 р.



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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)	Приблизні витрати на отримання послуги складають 170000,00 гривень ¹ . Витрати розраховані з урахуванням витрат на оплату праці задіяних працівників Державного експертного центру МОЗ України.	Не передбачається, що процедура надання послуги може бути одноразовою.
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат

7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 10 хвилин робочого часу та на створення та направлення документів та отримання Висновку – 3 години 30 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» ² , 1 година = 36,11 гривень) витрати становлять: 132,41 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	170132,41 гривень	
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємства – 8 суб'єкти великого підприємства - 7 Всього: 15	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	2 551 986,15 гривень ³	Не передбачено

¹В даному випадку розраховані витрати, які можуть понести, за власним бажанням не обмежуючи основної діяльності, суб'єкти господарювання від прийняття проєкту акта.

² Закон України «Про Державний бюджет України на 2021 рік»
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#Text>

³В даному розрахунку наведено витрати усіх суб'єктів господарювання, хоча відсутні підстави вважати, що усі будуть користуватися даною послугою, зважаючи на її не обов'язковий характер.

Продовження додатку 1

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

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

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

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

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	1 суб'єктом господарювання буде витрачено час на створення та направлення документів та отримання Висновку. За приблизними підрахунками буде витрачено 3 години 30 хвилин робочого часу, що із розрахунку мінімальної заробітної плати на 2021 рік (1 година = 36,11 гривень) становить 126,39 гривень	1 суб'єкту господарювання для отримання послуги (Висновок) необхідно буде витратити 170000,00 гривень	170126,39 гривень	Додаткові витрати не передбачені

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені

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

Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший та 5 наступних років є умовними розрахунками.

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

(назва державного органу)

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	1	36,11	1	15	541,65
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:					
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	541,65
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.
