



**ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**  
**(ДРС)**

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40  
E-mail: [inform@drs.gov.ua](mailto:inform@drs.gov.ua), Сайт: [www.drs.gov.ua](http://www.drs.gov.ua), код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Міністерство охорони здоров'я**  
**України**

*Щодо проекту регуляторного акта*

У Державній регуляторній службі України знаходиться на опрацюванні проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471» (далі – проект постанови), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2022 № 24-04/25150/2-22.

Під час опрацювання проекту постанови до ДРС надійшов лист Європейської Бізнес Асоціації від 18.11.2022 № 817/2022/13, із зауваженнями та пропозиціями до цього проекту постанови, характер яких, на їх думку, свідчить про необхідність його доопрацювання (копія листа додається).

Зазначаємо, що відповідно до вимог статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), всі зауваження та пропозиції щодо проекту регуляторного акта та відповідного аналізу регуляторного впливу, одержані протягом встановленого строку, підлягають обов'язковому розгляду розробником проекту. За результатами цього розгляду розробник проекту регуляторного акта повністю або частково враховує одержані зауваження та пропозиції або мотивовано їх відхиляє.

Водночас, акцентуємо увагу розробника на те, що одним із ключових принципів державної регуляторної політики, визначених вимогами статті 4 Закону, є принцип прозорості та врахування громадської думки, який передбачає відкритість для фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань дій регуляторних органів на всіх етапах їх регуляторної діяльності, обов'язковий розгляд регуляторними органами ініціатив, зауважень та пропозицій, наданих у встановленому законом порядку фізичними та



Державна регуляторна служба України

№ 4188/20-22 від 24.11.2022

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 4FD4BFDE9E1BAF3A040000088690000DF390100

Дійсний: з 14.06.2022 19:27:10 по 14.06.2023 19:27:10

юридичними особами, їх об'єднаннями, обов'язковість і своєчасність доведення прийнятих регуляторних актів до відома фізичних та юридичних осіб, їх об'єднань, інформування громадськості про здійснення регуляторної діяльності.

З огляду на вищевикладене, з метою дотримання зазначених вимог Закону, пропонуємо здійснити об'єктивний розгляд зазначеного листа та поінформувати адресанта і ДРС про результати розгляду.

Додатково повідомляємо, що після надходження проєкту постанови, доопрацьованого з урахування наданих зауважень або з вмотивованим їх відхиленням, ДРС здійснить його опрацювання в установленому Законом порядку.

Додаток: на 3 арк.

**Голова Державної регуляторної  
служби України**

**Олексій КУЧЕР**

Вих. №817/2022/13  
від 18 листопада 2022 року

*Кому:*  
Міністру охорони здоров'я України  
пану Ляшку В.К.

*Копія:*  
Міністру юстиції України  
пану Малюсці Д.Л.

Голові Державної регуляторної служби  
України  
пану Кучеру О.В.

Уповноваженому Верховної Ради України з  
прав людини  
пану Лубінцю Д.В.

В.о. Генерального директора Директорату  
фармацевтичного забезпечення Міністерства  
охорони здоров'я України  
пану Задворних І.С.

*Щодо проекту постанови Кабінету  
Міністрів України «Про внесення змін до  
постанов Кабінету Міністрів України від 26  
травня 2005 р. №376 та від 15 квітня 2022 р.  
№471»*

### **Шановний Вікторе Кириловичу!**

Європейська Бізнес Асоціація (далі – Асоціація) висловлює Вам свою повагу та звертається до Вас щодо проекту постанови Кабінету Міністрів України (далі – КМУ) «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. №376 та від 15 квітня 2022 р. №471», оприлюдненого для громадського обговорення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) 26 жовтня 2022 року<sup>1</sup> (далі – Проект Постанови).

Комітет з охорони здоров'я (далі – Комітет) Асоціації високо цінує та висловлює вдячність за прийняття екстрених, інколи неординарних рішень щодо підтримки реєстраційних процедур на лікарські засоби, які були спільно розроблені, ухвалені та впроваджені МОЗ України та Державним експертним центром МОЗ України у перші місяці війни, а також за безпосередню щоденну роботу державних службовців, фахівців та експертів у наявних умовах.

За результатами аналізу Проекту Постанови експерти Комітету Асоціації зазначають, що впровадження запропонованих змін, на їх думку, не сприятиме досягненню мети, визначеній у Пояснювальній записці до Проекту Постанови, зокрема, щодо безперебійного забезпечення громадян України життєво необхідними лікарськими засобами на період дії воєнного стану та оптимізації

<sup>1</sup><https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-vnesennja-zmin-do-postanov-kabinetu-ministriv-ukraini-vid-26-travnja-2005-r--376--ta-vid-15-kvitnja-2022-r--471>

екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, з огляду на таке.

**1. Щодо зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ №376 від 26 травня 2005 року (далі – Порядок №376).**

На думку експертів Комітету Асоціації, не в повній мірі зрозумілим і обгрунтованим є включення до Проекту Постанови положення щодо необхідності подачі графічного зображення макета (макетів) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу для проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб під час його державної реєстрації, замість подачі виключно тексту маркування упаковки, як це передбачено чинним Порядком №376.

По-перше, у Пояснювальній записці до Проекту Постанови немає пояснення необхідності такої зміни, а також аналізу існуючого стану реєстраційних процедур, які можуть викликати необхідність вказаної зміни. Крім того, на відміну від інших положень Проекту Постанови, вона не стосується процедур, що спеціально впроваджені виключно в рамках дії воєнного стану, а є вимогою для загальної реєстраційної процедури.

По-друге, додавання будь-яких нових матеріалів, які необхідно подавати в рамках реєстраційної процедури, на думку експертів Комітету Асоціації, не може слугувати меті покращення забезпечення доступу громадян до лікарських засобів у будь-який період часу, а особливо під час дії воєнного стану. Оскільки, процес планування і підготовки до подачі матеріалів для реєстрації лікарських засобів є довготривалим та комплексним процесом, впровадження змін у його регулювання може призвести до необхідності переробки комплексу документів, а значить – до затримки у процедурі або відмови від її проведення.

По-третє, вказана зміна може обумовити додаткове незаплановане фінансове навантаження на компанії, у зв'язку з необхідності додаткової переробки комплексу документів, що матиме негативний економічний вплив на діяльність бізнесу в Україні, що, на переконання компаній-членів Комітету Асоціації, не є прийнятним в умовах дії воєнного стану.

По-четверте, статтею 65 нового Закону України «Про лікарські засоби» №2469-IX від 28 липня 2022 року (далі – Закон №2469-IX) передбачене оновлення регуляторних вимог щодо подачі зразків (макетів) первинної та вторинної упаковок лікарського засобу під час державної реєстрації лікарського засобу. Водночас, законодавцем була врахована потреба у підготовці бізнесу та держави до запровадження змін у регуляторних процедурах, у тому числі через воєнний стан, у зв'язку з чим Законом №2469-IX передбачене введення його в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану. На жаль, Проект Постанови не відображає вказаний підхід. Крім того, експерти Комітету Асоціації звертають особливу увагу, що Проект Постанови не передбачає жодного регулювання порядку оцінки макетів упаковок з боку реєстраційного органу та органів державного контролю після реєстрації лікарських засобів, а також не передбачає відсилки на інші нормативно-правові акти, якими це може бути врегульовано, що не співвідноситься із регулюванням та практикою Європейського Союзу (далі – ЄС). Так, у ЄС затверджені рішення Європейської агенції з лікарських засобів щодо порядку перевірки макетів і зразків зовнішнього/внутрішнього маркування та листків-вкладишів на лікарські засоби для лікування людини в централізованій процедурі<sup>2</sup>, Настанова щодо зручності читання етикетки та листка-вкладиша до лікарських засобів для людини<sup>3</sup>, цілий ряд Стандартних операційних процедур<sup>4</sup> тощо. Експерти Комітету Асоціації відмічають, що всі ці документи також потребуватимуть імплементації в Україні в ході роботи над запровадженням Закону №2469-IX, проте наразі не згадуються в супровідних документах до Проекту Постанови. На думку представників бізнесу, запровадження зазначених вимог за відсутності повністю сформованого комплексу правового регулювання, аналогічного до регулювання ЄС, може нести потенційні корупційні ризики під час їх правозастосування.

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checking-process-mock-ups-specimens-outer/immediate-labelling-package-leaflets-human-medicinal-products-centralised-procedure\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checking-process-mock-ups-specimens-outer/immediate-labelling-package-leaflets-human-medicinal-products-centralised-procedure_en.pdf)

<sup>3</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf)

<sup>4</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/sop/standard-operating-procedure-checking-mock-ups-specimens-renewals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/sop/standard-operating-procedure-checking-mock-ups-specimens-renewals_en.pdf), [https://www.ema.europa.eu/en/documents/sop/standard-operating-procedure-checking-mock-ups-specimens-new-applications-extensions\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/sop/standard-operating-procedure-checking-mock-ups-specimens-new-applications-extensions_en.pdf), [https://www.ema.europa.eu/documents/sop/standard-operating-procedure-checking-mock-ups-specimens-transfer-marketing-authorisation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/sop/standard-operating-procedure-checking-mock-ups-specimens-transfer-marketing-authorisation_en.pdf), [https://www.ema.europa.eu/documents/other/contact-details-national-competent-authorities-requests-use-sticker-place-unique-identifier-outer/immediate-packaging-centrally-approved-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/other/contact-details-national-competent-authorities-requests-use-sticker-place-unique-identifier-outer/immediate-packaging-centrally-approved-products_en.pdf)

Компанії-члени Комітету Асоціації наголошують, що така зміна регуляторного середовища може мати негативні наслідки для планування й ініціювання реєстраційних процедур з боку фармацевтичних виробників в Україні, враховуючи несприятливі умови щодо будь-якої інвестиційної діяльності через війну росії проти України. На переконання експертів Комітету Асоціації, прийняття такого рішення не відповідає політиці держави щодо повсюдного сприяння діяльності бізнесів в Україні, спільній роботі щодо розробки та впровадження Закону №2469-IX, впровадженню рішень щодо спрощень державних регуляторних процедур, а також потенційно несе ризики для пацієнтів в Україні щодо розширення доступу до нового раніше не зареєстрованого лікування, в тому числі інноваційного.

## **2. Щодо змін до процедури екстреної державної реєстрації протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання<sup>5</sup>**

На думку експертів Комітету Асоціації, впровадження плати за перевірку документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, а також обмеження щодо кількості вже наявних реєстрацій лікарських засобів не можна розглядати як елемент покращення доступу громадян України до лікарських засобів в умовах дії воєнного стану.

Представники бізнесу відмічають, що сам факт державної реєстрації лікарського засобу не означає наявність відповідного лікарського засобу в обігу в Україні або його достатньої кількості для покриття потреб пацієнтів, а також не гарантує відсутності перебоїв у його постачанні через дії держави-агресора. Таким чином, наявність більшої кількості аналогів є компонентом, який забезпечує більші гарантії доступності лікування для пацієнтів, як фізичної, так і фінансової.

Водночас, на переконання компаній-членів Асоціації, введення плати за перевірку документів фактично нівелює сенс заявникам подавати документи для проведення екстреної державної реєстрації протягом воєнного стану, враховуючи встановлені обмеження в обігу таких лікарських засобів (дія державної реєстрації на лікарський засіб виключно протягом часу воєнного стану, відсутність права роздрібної реалізації). Платність процедури обґрунтовано призведе до переоцінки рішення заявником щодо проведення екстреної процедури реєстрації на користь стандартної процедури, яка також є платною, проте не має обмежень щодо обігу лікарського засобу, при цьому проведення стандартної процедури реєстрації займає більший проміжок часу, а тому відтерміновує момент отримання доступу до такого лікарського засобу з боку пацієнтів.

**Враховуючи вищевикладене, на нашу думку, впровадження запропонованих у Проекті Постанови змін матиме негативний вплив на процес стандартної процедури реєстрації лікарських засобів та ускладнить його, не співвідноситься із підходами ЄС та роботою, пов'язаною із введенням в дію Закону №2469-IX, а також може нівелювати сенс процедури екстреної державної реєстрації лікарського засобу на час дії воєнного стану. У зв'язку з цим, Асоціація не підтримує прийняття Проекту Постанови та звертається до Вас з проханням не ініціювати впровадження змін, запропонованих Проектом Постанови.**

*Контактною особою щодо цього звернення від Асоціації є Дмитро Лур'є, Менеджер Комітету Асоціації, e-mail: [dmytro.lurye@eba.com.ua](mailto:dmytro.lurye@eba.com.ua); тел.: +38 (067) 218 19 15.*

Заздалегідь вдячні Вам за розгляд нашого звернення та сподіваємось на врахування позиції бізнесу.

З повагою

Ганна Дерев'яно  
Виконавчий директор



<sup>5</sup> Зміни до постанови КМУ «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» №471 від 15 квітня 2022 року