



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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження доопрацьований проєкт 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», що розроблений з метою оптимізації процесу екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

Додаток:

1. Проєкт акта на 7 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 10 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 19 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Бородін Сергій
096 899 41 49



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/2103/2-23 від 27.01.2023
Підписання КЕП Комаріда Олександр Олександрович
58E2D8E7F900307B040000006FD82B0024D39500





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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження доопрацьований проєкт 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», що розроблений з метою оптимізації процесу екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

Додаток:

1. Проєкт акта на 7 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 10 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу на 19 арк.
5. Повідомлення про оприлюднення на 2 арк.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

Бородін Сергій
096 899 41 49





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

Державна регуляторна служба України

В додаток до листа від 27.01.2023 №24-04/2103/2-23 Міністерство охорони здоров'я України надсилає розрахунок вартості проведення державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" перевірки документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

Додаток: на 1 арк.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Іван ЗАДВОРНИХ

Бородін Сергій
096 899 41 49



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/2337/2-23 від 31.01.2023
Підписання КЕП Задворних Іван Сергійович
58E2D9E7F900307B0400000067CF2B007F0D9500





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2023 р. №

Київ

Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2015 р., № 24, ст. 671; 2020 р., № 34, ст. 1137; 2022 р., № 35, ст. 1904) та від 15 квітня 2022 р. № 471 «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» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 35, ст. 1904) зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та діє протягом трьох місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Віктор Лешко





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

Державна регуляторна служба України

В додаток до листа від 27.01.2023 №24-04/2103/2-23 Міністерство охорони здоров'я України надсилає розрахунок вартості проведення державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” перевірки документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

Додаток: на 1 арк.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Іван ЗАДВОРНИХ

Бородін Сергій
096 899 41 49



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту 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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376	
3. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу (далі - заявник), зазначаються найменування та адреса заявника, юридична адреса та адреса місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, назва лікарського засобу, його торговельна назва, назва діючої речовини, синоніми, форма випуску, повний склад лікарського засобу, показання до застосування та протипоказання, дозування, умови відпуску, способи застосування, строк та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах. Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру: 1) матеріали реєстраційного дос'є, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється	3. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу (далі - заявник), зазначаються найменування та адреса заявника, юридична адреса та адреса місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, назва лікарського засобу, його торговельна назва, назва діючої речовини, синоніми, форма випуску, повний склад лікарського засобу, показання до застосування та протипоказання, дозування, умови відпуску, способи застосування, строк та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах. Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру: 1) матеріали реєстраційного дос'є, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке

таке виробництво; 4) текст маркування упаковки; ...	виробництво; 4) графічне зображення макета упаковки і тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу; ...
Постанова КМУ від 15 квітня 2022 року № 471 «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»	
4. Установити, що: питання про відповідальність виробників лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, зареєстрованих відповідно до Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими Міністерству охорони здоров'я; перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на безоплатній основі ; екстрена державна реєстрація лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, розроблення та/або виробництво яких здійснено в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором, забороняється.	4. Установити, що: питання про відповідальність виробників лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, зареєстрованих відповідно до Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими Міністерству охорони здоров'я; перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"; екстрена державна реєстрація лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, розроблення та/або виробництво яких здійснено в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором, забороняється.
Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471	
2. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку державного підприємства	2. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку державного підприємства

"Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на безоплатній основі.	"Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) за результатами перевірки реєстраційних матеріалів.
3. МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог: заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарських засобів і здійснення фармакологічного нагляду (далі - заявник); лікарські засоби зареєстровані регуляторним органом країни заявника/виробника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками); вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо); зобов'язання щодо подальшого застосування лікарського засобу (за необхідності) укладені належним чином; лікарські засоби призначені для застосування медичними працівниками в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть бути придбані суб'єктами господарської діяльності, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами відповідно до вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів),	3. МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог: заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарських засобів і здійснення фармакологічного нагляду (далі - заявник); наявне підтвердження реєстрації лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками); вимоги до лікарського засобу, що пропонується до екстренної державної реєстрації, встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо), що підтверджується специфікаціями на готовий лікарський засіб та сертифікатами якості; зобов'язання щодо подальшого застосування лікарського засобу (за необхідності) укладені належним чином; лікарські засоби призначені для застосування медичними працівниками в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть бути придбані суб'єктами господарської діяльності, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами відповідно до вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою

затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), можуть відпускатися та/або передаватися ними закладам охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, юридичним особам, зокрема тим, що провадять волонтерську діяльність і надають гуманітарну та/або благодійну допомогу, без права подальшої роздрібної реалізації.	Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), можуть відпускатися та/або передаватися ними закладам охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, юридичним особам, зокрема тим, що провадять волонтерську діяльність і надають гуманітарну та/або благодійну допомогу, без права подальшої роздрібної реалізації.
Відсутній	3¹. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів не здійснюється у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.
4. Заяви про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів подаються до МОЗ через центр адміністративних послуг МОЗ "Єдине вікно",	4. Заяви про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів подаються до МОЗ через центр адміністративних послуг МОЗ "Єдине вікно",
Відсутній	У заяві зазначається назва лікарського засобу як у відповідній країні реєстрації або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб
5. Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, яку заявник подає до МОЗ за формою згідно з додатком 1, до Центру подаються: 1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками); 2) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений	5. Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, яку заявник подає до МОЗ за формою згідно з додатком 1, до Центру подаються: 1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками); 2) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством

законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка); 3) коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка); 4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу. Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання; 7) матеріали реєстраційного дос'є, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності).	відповідної країни реєстрації та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка); 3) коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка); 4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб). Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання; 7) матеріали реєстраційного дос'є, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками).
6. Після отримання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу МОЗ протягом одного робочого дня надсилає до Центру копію такої заяви, яку супроводжує листом-направленням в електронному вигляді про проведення перевірки реєстраційних матеріалів. Відсутній	6. Після отримання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу МОЗ протягом одного робочого дня надсилає до Центру копію такої заяви, яку супроводжує листом-направленням в електронному вигляді про проведення перевірки реєстраційних матеріалів. Після надходження до Центру копії заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, Центр, згідно з укладеним між ним та заявником договором, надає заявнику рахунок на сплату вартості перевірки реєстраційних

	матеріалів.
7. Центр у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника або уповноваженого ним представника матеріалів, визначених пунктом 5 цього Порядку, проводить перевірку реєстраційних матеріалів та складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу за формою згідно з додатком 2 і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу, що викладені державною мовою (за наявності).	7. Центр у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника або уповноваженого ним представника матеріалів, визначених пунктом 5 цього Порядку, та сплати її вартості проводить перевірку реєстраційних матеріалів та складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу за формою згідно з додатком 2 і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу, що викладені державною мовою.
Додаток 2 до Порядку: ВИСНОВОК за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб): назва лікарського засобу _____ лікарська форма, сила дії (дозування) _____ упаковка: первинна _____ вторинна (за наявності) _____ заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____ виробник лікарського засобу _____	Додаток 2 до Порядку: ВИСНОВОК за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб): назва лікарського засобу (зазначається назва лікарського засобу як у країні заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб) _____ діюча речовина (міжнародна непатентована назва (МНН) _____ лікарська форма, сила дії (дозування) _____ упаковка: первинна _____ вторинна (за наявності) _____ заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

розробник лікарського засобу _____

для лікарського засобу, який подається на екстрену державну реєстрацію, встановлено:

вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо)

так ☐ ні ☐

наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так ☐ ні ☐

наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа про застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)

так ☐ ні ☐

наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни)

так ☐ ні ☐

наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу

так ☐ ні ☐

наявність перекладів тексту (текстів) маркування

виробник лікарського засобу _____

для лікарського засобу, який подається на екстрену державну реєстрацію, встановлено:

наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так ☐ ні ☐

наявність в Державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою в однакових лікарській формі та дозуванні.

так ☐ ні ☐

наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа про застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так ☐ ні ☐

наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації)

так ☐ ні ☐

наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за

(інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так ☐ ні ☐

наявність письмового зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного лікарського засобу для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так ☐ ні ☐

наявність матеріалів реєстраційного дос'є, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності)

так ☐ ні ☐

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні

У разі коли відповідь "ні", зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопею України та/або Європейською фармакопеєю, або

наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так ☐ ні ☐

наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так ☐ ні ☐

наявність письмового зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного лікарського засобу для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так ☐ ні ☐

наявність матеріалів реєстраційного дос'є, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності)

так ☐ ні ☐

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні

У разі коли відповідь "ні", зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності)

іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеєю, фармакопеєю Японії та США тощо) За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб	державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками).
_____ (назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник) на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у	Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеєю України та/або Європейською фармакопеєю, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеєю, фармакопеєю Японії та США тощо), для лікарського засобу, який зареєстровано регуляторним органом США (FDA) або Європейського Союзу за централізованою процедурою (ЕМА), допускається наявність методик контролю якості лікарського засобу, розроблених та затверджених виробником («in house»)
_____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади) _____ 20____ р. (у форматі відео конференції) встановлено: проведена перевірка документів на лікарський засіб, поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану	відсутність в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб
Від імені державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” _____ (підпис уповноваженої особи) _____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи) _____ (найменування посади уповноваженої особи)	_____ (назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник) на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі: _____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади) _____ 20__ р. (у форматі відеоконференції) встановлено: проведена перевірка документів на лікарський засіб, поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану

	Від імені державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	_____ (підпис уповноваженої особи) _____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи) _____ (найменування посади уповноваженої особи)».
--	---	---

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту 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»

1. Мета

Проєкт 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 - проєкт постанови) розроблений з метою безперебійного забезпечення громадян України життєво необхідними лікарськими засобами на період дії воєнного стану та оптимізації екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З моменту набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «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» МОЗ було зареєстровано 50 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 88 лікарських засобів.

Статистичний аналіз реєстраційної процедури, а також асортименту поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, свідчить про те, що досить часто до державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а також ті лікарські засоби вимоги до яких не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо).

З метою оптимізації механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, МОЗ розроблено цей проєкт постанови, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою. Внесено уточнення до вимог до документів, що подаються одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт постанови передбачає:

- оптимізацію механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в діючому державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою;
- запровадити сплату експертних робіт, що проводиться ДП «Державний експертний центр МОЗ України» ;
- внести уточнення до вимог до документів, що подаються одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про лікарські засоби»;

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови не потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та

всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

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

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України

7. Оцінка відповідності

Проект постанови 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.

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

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація постанови матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників лікарських засобів та пацієнтів в цілому.

Прийняття цього проекту постанови забезпечить доступ пацієнтам України до лікарських засобів та спростить, на час воєнного стану, виконання регуляторних процедур у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його

окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Надання можливості продовжувати забезпечувати пацієнтів лікарськими засобами та тимчасово усунути регуляторні бар'єри. Одержання доходу від реалізації лікарських засобів
Держава	Позитивний	Забезпечення безперервності виконання функцій МОЗ, Держлікслужби
Громадяни	Позитивний	Забезпечить покращення доступу до лікарських засобів в умовах воєнного стану, в тому числі продовжить доступ пацієнтів України до лікарських засобів за кошти державного бюджету із залученням як спеціалізованих організацій, так і державного підприємства «Медичні закупівлі України»

**Міністр охорони
здоров'я України**

«___» _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2023 р. №

ЗМІНИ,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р.
№ 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471

1. Підпункт 4 пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376, викласти в такій редакції:

«4) графічне зображення макета упаковки і тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу;».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 «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»:

1) в абзаці третьому пункту 4 слова «на безоплатній основі» виключити;

2) у Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженому зазначеною постановою:

у пункті 2 слова «на безоплатній основі» виключити;

абзаци третій та четвертий пункту 3 викласти в такій редакції:

«наявне підтвердження реєстрації лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

вимоги до лікарського засобу, що пропонується до екстреної державної реєстрації, встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо), що підтверджується специфікаціями на готовий лікарський засіб та сертифікатами якості;»;

доповнити Порядок пунктом 3¹ такого змісту:

«3¹. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів не здійснюється у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів

України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.»;

пункт 4 доповнити абзацом другим такого змісту:

«У заяві зазначається назва лікарського засобу як у відповідній країні реєстрації або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб.»;

підпункти 1-4 пункту 5 викласти в такій редакції:

«1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб, (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

2) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);

3) коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);

4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб). Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання.»;

у підпункті 7 пункту 5 слова «(за наявності)» виключити;

пункт 6 доповнити абзацом другим такого змісту:

«Після надходження до Центру копії заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, Центр, згідно з укладеним між ним та заявником договором, надає заявнику рахунок на сплату вартості перевірки реєстраційних матеріалів.»;

абзац перший пункту 7 викласти в такій редакції:

«7. Центр у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника або

уповноваженого ним представника матеріалів, визначених пунктом 5 цього Порядку, та сплати її вартості проводить перевірку реєстраційних матеріалів та складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу за формою згідно з додатком 2 і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу, що викладені державною мовою.»;

додаток 2 до Порядку викласти в такій редакції:

«Додаток 2
до Порядку
(в редакції постанови
Кабінету Міністрів України
від _____ № _____)

ВИСНОВОК

***за результатами перевірки документів на лікарський засіб,
медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на
екстрену державну реєстрацію***

За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб):

назва лікарського засобу (зазначається назва лікарського засобу як у країні заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб) _____

діюча речовина (міжнародна непатентована назва (МНН) _____

лікарська форма, сила дії (дозування) _____

упаковка:

первинна _____

вторинна (за наявності) _____

заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____

виробник лікарського засобу _____

для лікарського засобу, який подається на екстрену державну реєстрацію, встановлено:

наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни

реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так ☐ ні ☐

наявність в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою в однакових лікарській формі та дозуванні

так ☐ ні ☐

наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа про застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так ☐ ні ☐

наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації)

так ☐ ні ☐

наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так ☐ ні ☐

наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так ☐ ні ☐

наявність письмового зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного лікарського засобу для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так ☐ ні ☐

наявність матеріалів реєстраційного дос'є, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності)

так ☐ ні ☐

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні

так ☐ ні ☐

У разі коли відповідь “ні”, зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками).

так ☐ ні ☐

Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеєю України та/або Європейською фармакопеєю, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеєю, фармакопеєю Японії та США тощо), для лікарського засобу, який зареєстровано регуляторним органом США (FDA) або Європейського Союзу за централізованою процедурою (ЕМА), допускається наявність методик контролю якості лікарського засобу, розроблених та затверджених виробником («in house»)

так ☐ ні ☐

відсутність в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням

так ☐ ні ☐

За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб

(назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник)

на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі:

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)

_____ 20__ р. (у форматі відеоконференції)
встановлено:

проведена перевірка документів на лікарський засіб,

так ☐ ні ☐

поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану

Від імені державного
підприємства "Державний
експертний центр
Міністерства охорони
здоров'я України"

(підпис уповноваженої особи)

(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)
уповноваженої особи)

(найменування посади уповноваженої особи)».


Віктор Лешко

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту 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»

I. Визначення проблеми

Проєкт 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 - проєкт постанови) розроблений з метою безперебійного забезпечення громадян України життєво необхідними лікарськими засобами на період дії воєнного стану та оптимізації екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

З моменту набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «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» МОЗ було зареєстровано 73 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 120 лікарських засобів.

Статистичний аналіз зазначеної реєстраційної процедури, а також асортименту поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, свідчить про те, що досить часто до державної реєстрації пропонуються за процедурою екстреної державної реєстрації лікарські засоби, які:

не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги;

багато аналогів яких вже внесено до Державного реєстру лікарських засобів України;

інноваційні лікарські засоби, вимоги до яких не встановлено Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо).

Таким чином, наразі до екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання пропонуються лікарські засоби, що не є вкрай необхідними, не належать до лікарських засобів якими першочергово забезпечуються пацієнти за рахунок наявних та додаткових ресурсів профілактики, ранньої діагностики і лікування захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я та мають декілька аналогів, що реалізуються на фармацевтичному ринку.

Проте інноваційні лікарські засоби, вимоги до яких ще не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо, не мають можливості бути зареєстрованими за процедурою екстреної державної реєстрації.

Окрім того, на початку введення воєнного стану в Україні у зв'язку з недостатнім забезпеченням лікарськими засобами закладів охорони здоров'я, які знаходилися на території ведення активних бойових дій, було запроваджено

перевірку документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, що проводиться державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", на безоплатній основі. Разом з тим джерел фінансування для проведення послуг на безоплатній основі (заробітна плата експертів, відрахування єдиного соціального внеску, податки та збори, матеріально-технічне забезпечення, тощо) не визначено.

Відповідно до Статуту Державного експертного центру МОЗ України (далі – Центр), затвердженого наказом МОЗ України від 02.07.2021 № 1347, Центр державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Відповідно до розділу X Статуту Центру, основним показником фінансових результатів господарської діяльності Центру є прибуток, який формується в порядку встановленому чинним законодавством.

Прибуток Центру, як суб'єкта господарювання, формується за рахунок надходжень від провадження господарської діяльності після покриття матеріальних та прирівняних до них витрат, витрат на оплату праці, сплати передбачених законодавством податків та інших платежів до бюджету, відрахувань до цільових та інших фондів, залишається у повному його розпорядженні та використовується відповідно до законодавства.

Статтею 42 Господарського кодексу України передбачено, що підприємництво - це самостійна, ініціативна, систематична, на власний ризик господарська діяльність, що здійснюється суб'єктами господарювання (підприємцями) з метою досягнення економічних і соціальних результатів та одержання прибутку.

А тому є підстави для запровадження проведення перевірки документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів на договірних засадах (на платній основі). Слід зазначити, що інші види експертиз, перевірок, розглядів реєстраційних матеріалів здійснюються на договірних засадах відповідно до вартості послуг, затвердженої в установленому порядку.

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, який не вирішує нормативно-правової проблеми.

Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

II. Цілі державного регулювання

Проєкт постанови передбачає:

- зменшення кількості лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації за екстреною процедурою, але не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану шляхом оптимізації механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою, оскільки аналіз асортименту поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, свідчить про те, що досить часто до державної реєстрації пропонуються за процедурою екстреної державної реєстрації лікарські засоби, які:

не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги;

багато аналогів яких вже внесено до Державного реєстру лікарських засобів України;

інноваційні лікарські засоби, вимоги до яких не встановлено Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо);

- спрощення вимог до документів, що підтверджують реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, шляхом визначення, що такі документи можуть подаватися про реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб.

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	Прийняття проєкту: оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних

	препаратів, препаратів крові, зменшення кількості лікарських засобів, широко представлених на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням, що подаються на державну реєстрацію за механізмом екстреної державної реєстрації лікарських засобів
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки і надалі буде здійснюватися екстрена державна реєстрація лікарських засобів, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги, а також широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей
Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові. Прийняття більш об'єктивних рішень щодо екстреної державної реєстрації, оскільки така реєстрація не буде здійснюватися щодо лікарських засобів, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги, а також широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не	Значні витрати робочого часу на перевірку

	вирішеною. До державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а також інноваційні лікарські засоби вимоги до яких ще не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо	реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги, а також широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням, але подаються за процедурою екстреної державної реєстрації
--	---	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення покращення доступу до якісних та безпечних лікарських засобів, що зареєстровані за процедурою екстреної реєстрації в умовах воєнного стану	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Відсутні. Застосування лікарських засобів, що зареєстровані за процедурою екстреної державної реєстрації, проте не мають значущого впливу на лікувальний процес в	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

	період воєнного стану, оскільки широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням, оскільки експертиза досьє на лікарський засіб, що пропонується до екстреної державної реєстрації, щодо його якості, безпечності та ефективності не проводиться	
--	--	--

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання

В Україні зареєстровано близько 900 власників реєстраційних посвідчень (заявників) на лікарські засоби, у тому числі: українських заявників біля 230, іноземних заявників приблизно 670.

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 – вітчизняні виробники лікарських засобів та міжнародні фармацевтичні компанії, або їх представники в Україні.

Із зазначеної вище загальної кількості заявників лікарських засобів потенційно за спрощеною процедурою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, за аналогією процедури державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування (постанова Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 р. № 1446) , на цей час залучено 39 заявників.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	14	25	0	0	39
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	35%	65%	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	Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання. Усунення дискримінаційних умов до аналогічних лікарських засобів, що вже зареєстровані за загальною процедурою, шляхом позбавлення можливості реєструвати за процедурою екстреної державної реєстрації, лікарські засоби, що не	Прямі витрати, пов'язані із підготовкою матеріалів реєстраційного досяє на лікарські засоби з метою їх державної реєстрації для екстреного медичного застосування, що позитивно впливає на розвиток конкуренції на ринку лікарських засобів. Витрати на одного суб'єкта господарювання очікуються орієнтовно 45 148,37 грн

	мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням	
Альтернатива 2	Можливість реєструвати за процедурою екстреної державної реєстрації, лікарські засоби, що не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.	Дискримінаційні умови до суб'єктів господарювання, що зареєстрували аналогічні лікарські засоби за загальною процедурою

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	1 760 786,43 грн*
Альтернатива 2	Витрати відсутні

**Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта» (Додаток до 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	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання Реєстрація за екстреною процедурою лікарських засобів, що не є вкрай необхідними, оскільки не мають значущого впливу на лікувальний процес та мають багато аналогів на ринку

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Оптимізація механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові Для громадян: Забезпечення покращення доступу до лікарських засобів в умовах воєнного стану Для суб'єктів господарювання Визначення чітких критеріїв екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	До державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби,	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не

		які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України	дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання
--	--	--	--

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.

Проектом акта передбачається внести зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» та від 15 квітня 2022 р. № 471 «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».

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

Прийняття проекту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проект 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 проект до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи;

3) схвалення проекту акта Кабінетом Міністрів України.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання змін, що вносяться проектом акта, під час здійснення своїх повноважень щодо екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, а саме:

- отримання заяви про екстрену державну реєстрацію;

- направлення заяви до Центру для перевірки реєстраційних матеріалів та складання вмотивованого висновку про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу;

- розгляд висновку Центру, прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу під зобов'язання для екстреного медичного застосування та видача реєстраційного посвідчення.

Дії суб'єктів господарювання:

- підготовка та подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу до МОЗ;

- підготовка та подання реєстраційних матеріалів про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу до Центру;

- укладання договору з Центром;

- сплата вартості перевірки реєстраційних матеріалів.

За наявності реєстраційного посвідчення на лікарський засіб суб'єкт господарювання вживає заходи щодо поставки лікарського засобу для екстреного медичного застосування, 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

Регуляторний акт стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання.

Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

Для впровадження та виконання вимог проекту органи виконавчої влади не нестимуть додаткових витрат.

Розрахунки витрат на виконання вимог проекту наказу для суб'єктів господарювання середнього підприємництва проведено згідно з додатком 2 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити обмежений строк дії проекту акта (діє протягом трьох місяців з дня припинення або скасування воєнного стану), що співвідноситься з цілями його прийняття.

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 дос'є на лікарських засіб для екстреного медичного застосування із вартості яких перераховуються податки до державного бюджету, а також від реалізації лікарських засобів для екстреного медичного застосування, 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 займатиме біля 5 робочих днів, а вартість наданих послуг щодо експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби для екстреного медичного застосування складатиме приблизно 585 000 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 є можливим.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – більше 40.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проєкту проекту 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 екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання;

кількість наданих висновків за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію;

кількість зареєстрованих лікарських засобів за екстреною державною реєстрацією;

кількість відмов у реєстрації лікарських засобів.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 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 лікарських засобів для екстреного медичного застосування.

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**

«___» _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО

Додаток 2
до Методики проведення
аналізу впливу регуляторного акта

ВИТРАТИ

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

Поряд- ковий 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), а саме: - подання заяви для екстреної державної реєстрації лікарських засобів - укладання договору про проведення перевірки поданих документів - сплата послуг з проведення перевірки поданих документів	Приблизні витрати на отримання послуги складають 45000,00 гривень ¹ . Витрати розраховані з урахуванням витрат Державного експертного центру МОЗ України на проведення перевірки документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації на безоплатній основі	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 2022 рік», 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: 148,37 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)	45148,37 гривень	

10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва – 25 суб'єкти великого підприємництва – 14 Всього: 39	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	1 760 786,43 гривень ³	Не передбачено

¹ В даному випадку розраховані витрати, які можуть понести, за власним бажанням не обмежуючи основної діяльності, суб'єкти господарювання від прийняття проєкту акта. Розрахунок орієнтованої вартості послуг Державного експертного центру МОЗ України з проведення перевірки документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації складається із собівартості надання послуг, адміністративних витрат, отриманого прибутку та нарахування податку на додану вартість, а саме:

№	Статті витрат	Сума (грн.)
1	Витрати на оплату праці	16 417,04
2	Нарахування на з/п	3 610,27
3	Амортизація	1 586,71
4	Прямі матеріальні витрати	727,11
5	Загальновиробничі витрати	4 537,34
6	Собівартість	26 878,47
7	Адміністративні витрати	4 258,58
8	Разом витрати	31 137,05
9	Прибуток	6 237,95
	Разом без ПДВ	37 375,00
	ПДВ	7 475,00
	Усього:	44 850,00

² Закон України «Про Державний бюджет України на 2022 рік»

³ В 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.

Додаток 3
до Методики проведення
аналізу впливу регуляторного акта

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

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії(заробітна плата), грн./год.	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	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів); - для суб'єктів діяльності					
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 послуги* <i>Опрацювання заяв та пакету документів для здійснення екстреної державної реєстрації</i>	3 години	67 грн/год	5	40	40200
Разом за рік	X	X	X	X	40200
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 №15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Розрахунок витрат здійснено з моменту набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «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». Протягом цього часу було зареєстровано 73 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 120 лікарських засобів.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва протягом п'яти років не зміняться.

Проте витрати ДП «Державний експертний центр МОЗ України» у разі проведення перевірки документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації на безоплатній основі становитимуть близько 31 137 грн, а саме:

№	Статті витрат	Сума (грн.)
1	Витрати на оплату праці	16 417,04
2	Нарахування на з/п	3 610,27
3	Амортизація	1 586,71
4	Прямі матеріальні витрати	727,11
5	Загальновиробничі витрати	4 537,34
6	Адміністративні витрати	4 258,58
6	Разом витрати	31 137,05

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Державного експертного центру МОЗ України
_____ Михайло БАБЕНКО
" ____ " _____ 2023р

КОШТОРИС

з проведення екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання . За кожену заяву.

№	Статті витрат	Сума (грн.)
1	Витрати на оплату праці	16,417.04
2	Нарахування на з/п	3,610.27
3	Амортизація	1,586.71
4	Пр.мат. витрати	727.11
5	Загальновироб. витрати	4,537.34
6	Собівартість	26,878.47
7	Адмін. витрати	4,258.58
8	Разом витрати	31,137.05
9	Прибуток	6,237.95
	Разом без ПДВ	37,375.00
	ПДВ	7,475.00
	Усього:	44,850.00

[Головна](#) [Документи](#) [Громадське обговорення](#)

Доопрацьований 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"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИКЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ



ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВНАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКА

Доопрацьований 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"

27 січня 2023 10

[Проект Постанови Кабінету Міністрів України](#)[Зміни, що вносяться до постанов КМУ](#)[АРВ](#)[Порівняльна таблиця](#)[Повідомлення про оприлюднення](#)[Поянювальна записка](#)

ПОДІЛИТИСЬ



ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення доопрацьованого 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»

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» розроблений з метою безперебійного забезпечення громадян України життєво необхідними лікарськими засобами на період дії воєнного стану та оптимізації екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

Проект постанови передбачає:

- оптимізацію механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в діючому



Онлайн підтримка
Вас вітає Національний
контакт-центр МОЗ. Уточніть,
будь ласка, чим можемо Вам
допомогти?





Контакт-центр МОЗ

0 800 60 20 19

 для людей з порушенням зору



ГОЛОВНА

ПРО МІНІСТЕРСТВО

ВОЄННИЙ СТАН

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ОСВІТА

ПРЕСЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

КОНТАКТИ

- уточнення вимог до документів, що подаються одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

Проект акту підлягає опублікуванню на офіційному сайті МОЗ www.moz.gov.ua для громадського обговорення.

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: s.o.borodin@moz.gov.ua.



Т+
ПІДПИСАТИСЯ ?
EMAIL

E-mail

ПІДПИСАТИСЯ

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7
Телефон: (044) 253-61-94
Факс: (044) 253-40-17
moz@moz.gov.ua

Контакт-центр МОЗ з питань COVID-19 0 800 60 20 19

РОЗДІЛИ

Про міністерство
Громадянам
Медичним працівникам
Фахівцям
Пресцентр

ІНСТРУМЕНТАРІЙ

Онлайн форми
Накази
Довідник
Документи
Контакти

ІНШЕ

Акредитація закладу
Ліцензування
Реєстри
Державний нагляд (контроль)

КАРТА САЙТУ



За підтримки



Онлайн підтримка
Вас вітає Національний контакт-центр МОЗ. Уточніть, будь ласка, чим можемо Вам допомогти?

