



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 проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів», що розроблений з метою уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

В зв'язку з актуальністю порушеного питання, просимо розглянути проект наказу в 5-ти денний термін.

1. Проект постанови – на 1 арк.
2. Порівняльна таблиця – на 1 арк.
3. Пояснювальна записка – на 4 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу – на 12 арк.
5. Сріншот повідомлення про оприлюднення – 1 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Ляковський Т.М.
200-07-93



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/10046/2-23 від 18.04.2023
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/10046/2-23 від 18.04.2023





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 проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів», що розроблений з метою уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

В зв'язку з актуальністю порушеного питання, просимо розглянути проєкт наказу в 5-ти денний термін.

1. Проєкт постанови – на 1 арк.
2. Порівняльна таблиця – на 1 арк.
3. Пояснювальна записка – на 4 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу – на 12 арк.
5. Сріншот повідомлення про оприлюднення – 1 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських
засобів»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

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 78 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 120 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 державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, МОЗ розроблено цей проєкт постанови, яким передбачається визнати таким, що втратив чинність 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 «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». Враховуючи надзвичайно спрощені вимоги до лікарських засобів, які підлягали державній реєстрації згідно 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 та враховуючи, що експертна оцінка таких лікарських засобів не здійснюється, існують ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

3. Основні положення проєкту акта

Проект постанови передбачає визнати таким, що втратив чинність 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 «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. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

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

постанова Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів»;

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929;

Порядок 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, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446;

постанова Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2020 року № 341 «Про заходи щодо стабілізації цін на товари, що мають істотну соціальну значущість, товари протиепідемічного призначення».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови не потребує проведення консультацій з громадськістю.

Проект 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 постанови погоджено з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України.

Проект постанови потребує перепогодження з Державною регуляторною службою України.

Проект постанови 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 постанови 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 EC).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація постанови матиме позитивний вплив на пацієнтів в цілому, оскільки дозволить уникнути ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

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	Уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.
Держава	Позитивний	Забезпечення безперервності виконання функцій МОЗ, Держлікслужби
Громадяни	Позитивний	Уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

Міністр охорони

здоров'я України

« ____ » _____ 2023 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Постанова 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»	
<p>4. Установити, що:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	<p>4. Установити, що:</p> <p>строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які зареєстровані відповідно до вимог 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, продовжується Міністерством охорони здоров'я на час дії воєнного стану та протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.</p>

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2023 р.



Віктор ЛЯШКО



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2023 р. №

Київ

Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести зміни до пункту 4 постанови 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» (Офіційний вісник України, 2022 р., №35, ст. 1904) виклавши його в такій редакції:

«4. Установити, що:

строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які зареєстровані відповідно до вимог 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, продовжується Міністерством охорони здоров'я на час дії воєнного стану та протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.»

2. Визнати таким, що втратив чинність, 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 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).

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

В. Рєшко

30 51230125790 12001

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів» (далі - проєкт акта) розроблений з метою зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

З моменту набуття 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 зареєстровано 78 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 120 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 зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю, МОЗ розроблено проєкт акта, яким передбачається визнати таким, що втратив чинність 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 «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». Враховуючи надзвичайно спрощені вимоги до лікарських засобів, які підлягають державній реєстрації згідно 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 та враховуючи, що експертна оцінка таких лікарських засобів не здійснюється, існують ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

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 уникнути ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

Проєкт акту передбачає:

визнати таким, що втратив чинність 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 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”.

II. Цілі державного регулювання

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється на підставі заяви поданої до МОЗ та матеріалів реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ. За результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє уповноваженою МОЗ експертною організацією складається вмотивований висновок в якому зазначаються результати експертизи кожного розділу матеріалів реєстраційного досьє щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу. Аналізуючи процедуру реєстрації лікарських засобів відповідно до 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, затверджений постановою 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» (далі – Порядок) виявлено ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю. Таким чином пропонується визнати таким, що втратив чинність 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.

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 акта дозволить зменшити ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей та залишить ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зменшить ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки залишаються ризики потрапляння на ринок України	Залишаються витрати робочого часу на підготовку та проведення експертної оцінки пакету

	лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	документів що подаються заявниками відповідно Порядку.
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зменшить ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Відсутні	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

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 великого бізнесу.

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

За даними МОЗ та аналізу зареєстрованих лікарських засобів відповідно до Порядку орієнтовно 110 суб'єктів великого підприємництва можуть підпадати під дію проекту акта.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	110	0	0	0	110
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%	0%	X	X	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Створення більш конкурентних умов обігу лікарських засобів через зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	Додаткові витрати відсутні: витрати на ознайомлення з нормативним актом на одного суб'єкта 40,46 грн (4450,60 грн).
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки залишаються ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	Залишаються витрати робочого часу на підготовку та проведення експертної оцінки пакету документів що подаються заявниками відповідно Порядку.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	-
Альтернатива 2	Неможливо розрахувати

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

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 залишаються 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 проекту акта будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проекту акта дозволить знизити ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.
Альтернатива 2	1	Залишаються ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: зменшення ризиків	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед

	<p>потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю. Для громадян: зменшення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю. Для суб'єктів господарювання: Створення більш конкурентних умов обігу лікарських засобів через зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.</p>		<p>запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання</p>
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	<p>Залишаються витрати робочого часу на підготовку та проведення експертної оцінки пакету документів що подаються заявниками відповідно Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних</p>	<p>Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання</p>

		препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.	
--	--	---	--

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

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

Проєктом акта передбачається визнати таким, що втратив чинність 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 “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 проєкту акта дозволить зменшити ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

Прийняття проєкту акта дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті I цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1. погодити проєкт акта із Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерство цифрової трансформації України, та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.
2. направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи та реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

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

Дії суб'єктів господарювання:

дотримання змін, що вносяться проєктом акта.

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

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (додаток 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), проведено в межах даного аналізу (додається).

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Так проектом акта передбачається набрання його чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

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

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – орієнтовно 110.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта зменшиться, оскільки втратить чинність 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 «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. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту проекту акта – середній, проект акта буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

Кількість виданих МОЗ погоджень про виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізації до завершення терміну придатності зареєстрованих

лікарських засобів з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів;

кількість прийнятих поданих заяв про державну реєстрацію лікарського засобу поданих в електронному вигляді;

кількість відмов у державній реєстрації лікарського засобу.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308, а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості виданих МОЗ погоджень про виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізації до завершення терміну придатності зареєстрованих лікарських засобів з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів.

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

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2023 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

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

№ з/п	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	-	-
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)	-	-

Продовження додатка 1

6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8.	Інше (уточнити), гривень Отримання первинної інформації про вимоги регулювання (ознайомлення з нормативно-правовим актом)	1 год x 40,46 грн	
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	40,46 грн	0
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти великого підприємства - 110	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	4450,60 грн	0

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів»

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту постанови до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт постанови за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Проєктом постанови передбачено визнати таким, що втратив чинність 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 «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».

6. Узагальнений висновок

Проект постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

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

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів"

18 квітня 2023 5

[Проект постанови КМУ](#)

[АРВ](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

ПОДІЛИТИСЬ

f t G+ in

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів» розроблений з метою уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

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

