



## 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 направляє на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів».

Додаток: на 40 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Наталя Гуцал  
2000793

0950913329



АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/27631/2-23 від 29.09.2023  
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович  
3FAA9288358EC00304000000231A36001E158400

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/27631/2-23 від 29.09.2023



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2023 р. №

**ЗМІНИ,  
що вносяться до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)  
лікарських засобів**

1. Абзац п'ятий пункту 6 викласти у такій редакції:

“Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 01 квітня 2023 р., діє до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.”

2. Абзац четвертий пункту 9 викласти у такій редакції:

“У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.”

3. Пункт 10 після абзацу четвертого доповнити новим абзацом такого змісту:

“МОЗ приймає рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу у разі, коли за результатами експертизи реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну перереєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.”

У зв'язку з цим абзаци п'ятий – сьомий вважати відповідно абзацами шостим – восьмим.

В. В. Яценко



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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
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	<p>Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 20 хвилин робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік»<sup>1</sup>, 1 година = 40,46 гривень) витрати становлять: 13,5 гривень.</p>	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	13,5 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	- 320 суб'єкти великого підприємства - 748	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	13,5 x 1068 = 14418 гривень	Не передбачено

<sup>1</sup> Закон України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text>)

#### Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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

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

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

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

Вид витрат	Витрати на проходження	Витрати безпосередньо	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	------------------------	-----------------------	--------------------------	------------------------

	відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
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)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	

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

додаткового персоналу	персоналу	персоналу
-----------------------	-----------	-----------

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва становить: 14418 гривень. За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні  За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

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



**ТЕСТ**  
**малого підприємництва (М-Тест)**

**1. Консультації з представниками мікро - та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання.**

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, розробником проведено.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва.	2	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 20 хвилин

**2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:** кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 30 (одиниць); питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 3 (відсотків) (відповідно до таблиці “Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання” додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

### 3. Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

За інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ, кількість суб'єктів господарювання станом на 2023 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що з 01.01.2023 становить 6700 грн. та у погодинному розмірі 40,46 грн. згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік». Джерело отримання інформації: Офіційний вебсайт парламенту України (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2710-20#Text>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

### Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури	--	--	--

	експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)			
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	0.00	0.00	0.00
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	30	--	--
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	0.00	0.00	0.00
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання</b>				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги	20 хвилин.	0,00	0,00

	регулювання  <i>Формула:</i>  <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X</i> <i>вартість часу суб'єкта малого підприємства (заробітна плата) X</i> <i>оціночна кількість форм</i>	(час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 40,46 грн. = 13,5 грн.	(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:	0.00	0.00	0.00
14.	Разом, гривень	<b>13,5 грн.</b>	0.00	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	<b>30</b>	0.00	
16.	Сумарно, гривень	<b>405 грн.</b>	0.00	0.00

**Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства**

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємств)	Планові витрати часу на процедури	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	--	--	--	--	--
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--

виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Сумарно за п'ять років	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

\* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання

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

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

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	--	--	--

#### 4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	<b>405 грн</b>	0,00  (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише

			в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	<b>405 грн</b>	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	<b>405 грн</b>	0,00

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.



## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

### до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

#### I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я з метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень та унеможливлення державної реєстрації або перереєстрації лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), здійснювалось на території російської федерації або республіки білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» (далі - Закон) лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується.

Статтею 9<sup>1</sup>. Закону регламентовано особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій статті. На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до статті 9<sup>1</sup>, поширюються положення частин першої - третьої, сьомої, дев'ятої, одинадцятої - чотирнадцятої, шістнадцятої - двадцять другої, двадцять четвертої, двадцять шостої статті 9 цього Закону. Інші положення статті 9 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті.

Проект акта розроблено відповідно до пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я» (далі – Закон), статті 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби» з метою приведення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», у відповідність до законодавства.

Зокрема, у пункті 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону встановлено, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що діяли до 1 квітня 2023 року, продовжується до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.

Також, проект акта розроблено на виконання Закону України від 22 травня 2022 року №2271-IX «Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України». З огляду на триваючу збройну агресію Російської Федерації по відношенню до України за сприяння Білорусі, необхідним є недопущення до державної реєстрації або перереєстрації, тобто обмеження обігу, лікарських засобів, виробництво яких, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), проводилось на території цих країн.

Відмова у державній реєстрації або перереєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу, в тому числі його розробка та/або клінічні випробування, здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують громадян України.

Проектом акта передбачено:

встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на

лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

відмову у державній реєстрації лікарського засобу, коли виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони проводилися під час збройної агресії росії проти України) лікарського засобу здійснюється підприємствами держави-агресора;

відмову в державній реєстрації або перереєстрації лікарського засобу у разі, коли виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами держави-агресора.

Вказані питання не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

Прийняття проекту акта дозволить не тільки забезпечити здійснення спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі тих, реєстраційне посвідчення яких було із строком дії до 01 квітня 2023 р., але й обмежити обіг в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

<b>Групи (підгрупи)</b>	<b>Так</b>	<b>Ні</b>
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти* малого підприємництва	+	

\*питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

## **II. Цілі державного регулювання**

Завдяки прийняттю проекту акту будуть досягнуті такі цілі:

а) здійснення спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я,;

б) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проектом акта.

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

#### 1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить реєструвати за спрощеною процедурою лікарські засоби, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та обмежити обіг в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.
Альтернатива 2	Залишити ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей.

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

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) реєстрація за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; 2) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.	<u>Витрати з бюджету відсутні.</u>
Альтернатива 2	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться	Відсутні.

	на існуючому рівні.	
--	---------------------	--

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Безкоштовний доступ до лікарських засобів, які закупаються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Без змін.	Витрати відсутні.

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	748	320	30	0	1098
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	68%	29 %	3 %	X	100%

*\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання станом на 2023 рік за інформацією, що знаходиться у розпорядженні Центру*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) забезпечення та продовження реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на	Прямий вплив проекту акта на витрати суб'єктів господарювання <u>відсутній</u> ,  Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 20 хвилин робочого часу, з урахуванням розрахунку



	здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; 2) безкоштовний доступ до лікарських засобів, які закупаються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я 3) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь	мінімальної заробітної плати в Україні, що становить 40,46 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік».
Альтернатива 2	Без змін.	Відсутні.

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
---	---	---

під час вирішення проблеми)		
Альтернатива 1	3	<p>Прийняття проєкту акту призведе до:</p> <p>а) продовження реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;</p> <p>б) безкоштовного доступ до лікарських засобів, які закуповуються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я</p> <p>в) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь.</p>
Альтернатива 2	1	<p>Залишення ситуації без змін призведе до відсутності можливості здійснення державної реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, передбачених для закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та продовження стоків дії реєстраційних посвідчень на такі</p>

		лікарські засоби, що вже зареєстровані за спрощеною процедурою, також до наявності під час триваючої збройної агресії росії проти України на ринку лікарських засобів, до виробництва яких були долучені компанії держави-агресора. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту дозволить забезпечити нову реєстрацію та продовжити дію вже існуючої реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; безкоштовний	Прямі витрати у суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного впливу



	<p>доступ до лікарських засобів, які закупаються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь</p>		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Прийняття проекту акту дозволить:</p> <p>1) забезпечити нову реєстрацію та продовжити дію вже існуючої реєстрації за спрощеною процедурою лікарських засобів, які передбачаються до закупівлі особою, уповноваженою на</p>	Ризики не передбачаються.

	здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я 2) безкоштовний доступ до лікарських засобів, які закуповуються за державні кошти особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; 3) обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких пов'язане з російською федерацією або республікою білорусь	
Альтернатива 2	Причиною для відмови від даної альтернативи є те, що дана альтернатива створює складнощі для взаємодії різних електронно-інформаційних систем з Реєстром, автоматичного опрацювання інформації, ідентифікації даних в процесі передачі інформації з Реєстру.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема буде продовжувати існувати).

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

Механізмом, який забезпечать розв'язання проблеми, є прийняття проекту акта.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проект акту із Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України;

2) подати проект акту на проведення правової експертизи до Міністерства юстиції України;

3) прийняття проекту акту Кабінетом Міністрів України.

Також, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечить такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акту.

Термін набрання чинності регуляторного акта – суб'єкти господарювання зможуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування постанови.

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

Основними прогностичними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

а) розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів — реалізація акта не передбачає прямих додаткових надходжень та втрат до державного та місцевих бюджетів;

б) кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на які поширюватиметься дія акта — дія акта поширюється на усіх суб'єктів господарювання (резидентів та нерезидентів), які є заявниками та/або виробниками лікарських засобів і відповідають за їх ефективність, безпечність та якість – 1098 суб'єктів господарювання;

в) розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – не передбачається;

г) кількість часу, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 20 хвилин;

д) рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб оцінюється як середній, оскільки запропонований проєкт акта розміщений на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено через рік після набрання ним чинності, шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності акта буде проводитись шляхом аналізу даних щодо лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зареєстрованих за спрощеною процедурою, та кількості лікарських засобів, яким відмовлено в державній реєстрації або перереєстрації на підставі встановленого факту про залучення у виробництві, в тому числі розробці та/або проведенні клінічних випробувань підприємств країни-агресора.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — МОЗ, Державний експертний центр МОЗ України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, суб'єкти господарювання.

**Міністр  
охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

## **ДОВІДКА**

### **щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС).

Відповідно до положень статті 6 Директиви 2001/83/ЄС жоден лікарський засіб не може бути введений в обіг у державі-члені без дозволу на реалізацію, наданого компетентними органами такої держави-члена відповідно до цієї Директиви.

Проєкт акта розроблено з метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, протягом періоду дії воєнного стану.

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання відповідає пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Пункт (с) статті 472 Угоди про асоціацію передбачає, що ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

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

### **4. Порівняльно-правовий аналіз**

Проект акта 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**

Прийняття проекту акта дозволить встановити строк дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ, та 30 місяців після його завершення чи скасування або протягом 5 років.

### **6. Узагальнений висновок**

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проект акта сприятиме приведенню у відповідність до вимог законодавства України наказу МОЗ від 29 липня 2003 року № 358 «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб». Проект акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.



## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України  
«Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>ПОРЯДОК державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів</p>	<p>ПОРЯДОК державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів</p>
<p>6. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).</p> <p>.....</p>	<p>6. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).</p> <p>....</p>
<p>Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 31 березня 2022 р., діє до 1 квітня 2023 р. виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Строк дії виданих реєстраційних</p>	<p>Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 01 квітня 2023 р., діє до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.</p>

<p>посвідчень на лікарські засоби продовжується шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 31 березня 2022 р., діє до 1 квітня 2023 р. виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Строк дії виданих реєстраційних посвідчень на лікарські засоби продовжується шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.</p>	<p>9. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.</p> <p>.....</p> <p><b>У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до</b></p>
<p>9. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.</p> <p>.....</p> <p><b>У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви</b></p>	<p>9. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.</p> <p>.....</p> <p><b>У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до</b></p>



<p>про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що хоча б один з етапів виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.</p> <p>.....</p>	<p>заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.</p> <p>.....</p>
<p>10. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.</p> <p>.....</p> <p>Рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик не отримано підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу, а отже, за результатами післяреєстраційного нагляду встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (перевага ризику застосування лікарського засобу над очікуваною користю).</p>	<p>10. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.</p> <p>.....</p> <p>Рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик не отримано підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу, а отже, за результатами післяреєстраційного нагляду встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (перевага ризику застосування лікарського засобу над очікуваною користю).</p>

**Відсутній**

Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених пунктом 8 цього Порядку.

.....

**МОЗ** приймає рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу у разі, коли за результатами експертизи реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну перереєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених пунктом 8 цього Порядку.

.....

**Міністр  
охорони здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України  
«Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)  
лікарських засобів»

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень та унеможливлення державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), здійснювалось на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт постанови розроблено відповідно до пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 12 січня 2023 року № 2869-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я» (далі – Закон), статті 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби» з метою приведення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», у відповідність до законодавства.

Зокрема, у пункті 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону встановлено, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що діяли до 1 квітня 2023 року, продовжується до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.

Також, проект постанови розроблено на виконання Закону України від 22 травня 2022 року №2271-IX «Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України». З огляду на триваючу збройну агресію Російської Федерації по відношенню до України за сприяння Білорусі, необхідним є недопущення до державної реєстрації або перереєстрації, тобто обмеження обігу, лікарських засобів, виробництво яких, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), проводилось на території цих країн.

Відмова у державній реєстрації або перереєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони проводилися під час збройної агресії росії проти України) лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують громадян України.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проектом постанови пропонується внести зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

### **4. Правові аспекти**

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють відносини у даній сфері є:

Конституція України,

Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затверджений Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»,

Закон України «Про лікарські засоби»,

Закон України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я».

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

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

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

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

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 потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та 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 Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи та до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінетів Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

#### **8. Прогноз результатів**

Очікуваним впливом реалізації проекту постанови є розширення доступу пацієнтів України до найбільш ефективних, якісних та безпечних лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Прийняття постанови обмежить можливість здійснення державної реєстрації або перереєстрації та обігу лікарських засобів, що підпадають під дію Закону України від 22 травня 2022 року №2271-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» для

недопущення до застосування в Україні лікарських засобів, до виробництва яких залучені підприємства держави-агресора.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; 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
Громадяни	Позитивний	<p>Реалізація проєкту постанови сприятиме доступу пацієнтів до найбільш ефективних, якісних та безпечних лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Відмова у реєстрації або перереєстрації та недопущення обігу лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують українських громадян.</p>
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для реєстрації нових лікарських засобів та орієнтація на розширення асортименту лікарських засобів що виробляються в Україні.

**Міністр  
охорони здоров'я України**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.



**Віктор ЛЯШКО**



# КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

від 2023 р. №

Київ

### Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Внести до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2012 р., № 60, ст. 2421; 2015 р., № 24, ст. 671), зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

*Міністр охорони здоров'я*



# ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

- НАКАЗИ МОЗ
- ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНІТАРНИЙ 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
- ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ (АРХІВ)
- СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА ОЦІНКА
- КОНСУЛЬТАТИВНІ, ДОПОМІЖНІ ТА ІНШІ ДОРАДЧІ ОРГАНИ ПРИ МОЗ

## **Повідомлення про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

22 вересня 2023

6

[Проект постанови КМУ](#)

[Зміни](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Довідка \(acquis ЄС\)](#)

[АРВ](#)

[Додаток до АРВ \(М-Тест\)](#)

[Додаток до АРВ \(Витрати\)](#)

### **ПОВІДОМЛЕННЯ**

**про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України**

**«Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**



Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проект постанови).

Проект постанови розроблений з метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень та унеможливлення державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), здійснювалось на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

Проект постанови, порівняльна таблиця, пояснювальна записка, аналіз регуляторного впливу та довідка (acquis EC) оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до 20 жовтня 2023 року до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua), e-mail: [propositions.pharma.moz@gmail.com](mailto:propositions.pharma.moz@gmail.com).