



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 листопада 2023 року

206-Адм

Про відрядження
Ляшка В.К.

Відповідно до абзацу другого пункту 13 розділу I Інструкції про службові відрядження в межах України та за кордон, затвердженої наказом Міністерства фінансів України від 13 березня 1998 року № 59 (у редакції наказу Міністерства фінансів України від 17 березня 2011 року № 362), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 березня 1998 року за № 218/2658, та з метою участі в Конференції «Сприяння відродженню та розвитку охорони здоров'я в Україні»

НАКАЗУЮ:

1. ВІДБУВАЮ у відрядження до м. Стокгольм (Королівство Швеція) з 30 листопада по 02 грудня 2023 року (з урахуванням переїзду через м. Варшава, (Республіка Польща) службовим автомобілем марки Skoda Superb, державний номер КА 6575 ВО).

2. Відрядження фінансується за рахунок коштів приймаючої сторони.

3. На період перебування у відрядженні виконання своїх обов'язків покладаю на першого заступника Міністра охорони здоров'я України Дуброва Сергія Олександровича.

4. Управлінню бухгалтерського обліку та звітності (Ірині Ревун) здійснити оплату праці з 30 листопада по 01 грудня 2023 року у розмірі середньомісячної заробітної плати.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Підстава: погодження Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А., від 28.11.2023 № 37255/1/1-23.

Міністр

Віктор ЛЯШКО





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено

Відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90), з метою врегулювання рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, для забезпечення раціонального застосування лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593), що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;



2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

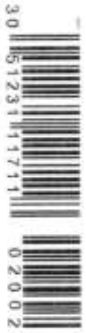
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



Зміни
до Критеріїв, що застосовуються при визначенні
лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених
наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року
№ 422, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 16 липня
2012 року за № 1189/21501 (у редакції наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593)

1. Пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Торговельна назва (включно з торговельною маркою або найменуванням заявника(виробника) за наявності) лікарського засобу така ж, як і лікарського засобу, який відпускається за рецептом лікаря*.».

2. Абзац перший пункту 7 викласти в такій редакції:

«7. Лікарський засіб, до затверджених терапевтичних показань якого віднесено лікування:».

3. Доповнити Критерії приміткою такого змісту:

«* при застосуванні цього критерію слід враховувати, що торговельна назва лікарського засобу - назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати. Торговельна назва лікарського засобу може бути:

вигаданою назвою, яка не повинна призводити до плутанини із загальноприйнятою назвою;

загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговельною маркою чи найменуванням заявника(виробника);

науковою назвою, що супроводжується торговельною маркою чи найменуванням заявника(виробника).».

Начальник
Фармацевтичного управління



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593)	Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
3. Торговельна назва лікарського засобу та/або міжнародна непатентована назва (МНН) та форма випуску готового лікарського засобу така ж, як і лікарського засобу, рекламування якого заборонено.	3. Торговельна назва лікарського засобу та/або міжнародна непатентована назва (МНН) та форма випуску готового лікарського засобу така ж, як і лікарського засобу, рекламування якого заборонено.	3. Торговельна назва (включно з торговельною маркою або найменуванням заявника(виробника) за наявності) лікарського засобу така ж, як і лікарського засобу, який відпускається за рецептом лікаря*.
7. Лікарський засіб застосовується для лікування:	7. Лікарський засіб застосовується для лікування:	7. Лікарський засіб, до затверджених терапевтичних показань якого віднесено лікування:
Примітка відсутня		* при застосуванні цього критерію слід враховувати, що торговельна назва лікарського засобу - назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати. Торговельна назва лікарського засобу може бути: вигаданою назвою, яка не повинна призводити до плутанини із загальноприйнятною назвою; загальнопринятною назвою, що супроводжується торговельною маркою чи найменуванням заявника(виробника); науковою назвою, що супроводжується торговельною маркою чи найменуванням заявника(виробника).

Міністр охорони
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2023 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проєкт наказу) розроблений з метою удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та забезпечення раціонального застосування лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З огляду на наполегливий курс Держави до Європейського Союзу є нагальна потреба приведення Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593) (далі – Критерії), до положень законодавства Європейського Союзу, зокрема Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС).

Відповідно до положень статті 87 Директиви 2001/83/ЄС держави-члени повинні забороняти будь-яке рекламування лікарського засобу, на який не було надано дозвіл на реалізацію відповідно до законодавства Співтовариства. Усі частини рекламування лікарського засобу повинні відповідати відомостям, зазначеним у короткій характеристиці лікарського засобу. Рекламування лікарського засобу повинно заохочувати раціональне застосування лікарського засобу, представляючи його об'єктивно та не перебільшуючи його властивостей, не повинно вводити в оману.

Положеннями статті 88 Директиви 2001/83/ЄС визначено, що населенню дозволено рекламувати лікарські засоби, які завдяки своєму складу та меті призначаються і розробляються для застосування без втручання лікаря для діагностичних цілей або для призначення лікування чи нагляду за ним, у відповідних випадках, за порадою фармацевта.

Статтею 89 Директиви 2001/83/ЄС визначено, що держави-члени можуть ухвалити рішення, що рекламування лікарського засобу населенню може включати лише назву лікарського засобу або його міжнародну непатентовану назву, якщо така існує, або торговельну марку, якщо вона призначається виключно для нагадування.

Разом з тим, пункт 20 статті 1 Директиви 2001/83/ЄС визначає, що назва лікарського засобу може бути вигаданою назвою, що не допускає плутанини із

загальноприйнятою назвою, або загальноприйнятою чи науковою назвою, що супроводжується торговою маркою або назвою власника дозволу на реалізацію.

На сьогодні в обігу є значна кількість лікарських засобів, які на ринку реалізуються як в малому дозуванні або пакуванні, що відпускаються без рецепта, так і в більшому дозуванні або пакуванні, що відпускаються виключно за рецептом. В той же час, коли рекламується лікарський засіб в малому дозуванні або пакуванні, що відпускається без рецепта, рекламна інформація спрямована на назву лікарського засобу і таким чином поширюється на всі формати лікарського засобу, який існує у великій дозі або у великому пакуванні і віднесений до рецептурних лікарських засобів, рекламування яких заборонено. Також, є лікарські засоби, в інструкції яких зазначено лікування лише симптомів, які ймовірно можуть виникати при різних захворюваннях, в тому числі перелічених у пункті 7 Критеріїв, в той час коли такі лікарські засоби не мають прямих затверджених показань для лікування цих захворювань і відпускаються без рецепта.

Проектом наказу пропонується врегулювати питання щодо рекламування таких лікарських засобів у відповідності до вимог Директиви 2001/83/ЄС і таким чином сприяти заохоченню до раціонального застосування лікарських засобів, представляючи їх об'єктивно, не перебільшуючи їх властивостей, у відповідності до характеристик лікарського засобу, зазначених в інструкції для медичного застосування, з урахуванням міжнародного досвіду, зокрема Республіки Польща.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом наказу пропонується затвердити зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593).

4. Правові аспекти

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

Закон України «Про лікарські засоби»;

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

Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 6 червня 2012 року № 422, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт наказу за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проєкт наказу не суперечить зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проєкт наказу не містить положень, що стосуються 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.

Проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу матиме вплив на забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян.

Реалізація проекту наказу 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	Удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, сприятимуть отриманню об'єктивної інформації про лікарські засоби у відповідності до їх призначення, характеристик та показань, без перебільшення їх властивостей та раціональному застосуванню лікарських засобів
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов рекламування лікарських засобів у відповідності до їх призначення, характеристик та показань, зазначених в інструкції для медичного застосування лікарського засобу

Міністр охорони
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«__» _____ 2023 р.



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

№ _____

На № _____

від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено».

Додаток: на 23 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Наталія Гуцал
2000793
0950913329



**Аналіз регуляторного впливу
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження
Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських
засобів, рекламування яких заборонено»**

I. Визначення проблеми

Відповідно до частини четвертої статті 26 Закону України «Про лікарські засоби» дозволяється реклама лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів. Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Вимоги до реклами таких лікарських засобів встановлюються Законом України «Про рекламу». Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593).

З огляду на наполегливий курс Держави до Європейського Союзу є нагальна потреба приведення Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 06 червня 2012 року № 422, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 листопада 2021 року № 2593) (далі – Критерії), до положень законодавства Європейського Союзу, зокрема Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС).

Відповідно до положень статті 87 Директиви 2001/83/ЄС держави-члени повинні заборонити будь-яке рекламування лікарського засобу, на який не було надано дозвіл на реалізацію відповідно до законодавства Співтовариства. Усі частини реклами лікарського препарату мають відповідати даним, переліченим в резюме характеристик препарату. Реклама лікарського засобу заохочує раціональне застосування лікарського засобу, представляючи його об'єктивно та не перебільшуючи його властивостей, не вводять в оману.

Положеннями статті 88 Директиви 2001/83/ЄС визначено, що населенню дозволено рекламувати лікарські засоби, які завдяки своєму складу та меті призначаються і розробляються для застосування без втручання лікаря для діагностичних цілей або для призначення лікування чи нагляду за ним, у відповідних випадках, за порадою фармацевта.

Статтею 89 Директиви 2001/83/ЄС визначено, що держави-члени можуть ухвалити рішення, що рекламування лікарського засобу населенню може включати лише назву лікарського засобу або його міжнародну

непатентовану назву, якщо така існує, або торговельну марку, якщо вона призначається виключно для нагадування.

Разом з тим, стаття 1 Директиви 2001/83/ЄС визначає, що назва лікарського засобу може бути вигаданою назвою, що не допускає плутанини із загальноприйнятою назвою, або загальноприйнятою чи науковою назвою, що супроводжується торговою маркою або назвою власника дозволу на реалізацію.

На сьогодні в обігу є значна кількість лікарських засобів, які на ринку реалізуються як в малому дозуванні або пакуванні, що відпускаються без рецепта, так і в більшому дозуванні або пакуванні, що відпускаються виключно за рецептом. В той же час, коли рекламується лікарський засіб в малому дозуванні або пакуванні, що відпускається без рецепта, рекламна інформація спрямована на назву лікарського засобу і таким чином поширюється на всі формати лікарського засобу, який існує у великій дозі або у великому пакуванні і віднесений до рецептурних лікарських засобів, рекламування яких заборонено. Також, є лікарські засоби, в інструкції яких зазначено лікування лише симптомів, які ймовірно можуть виникати при різних захворюваннях, в тому числі перелічених у пункті 7 Критеріїв, в той час коли такі лікарські засоби не мають прямих затверджених показань для лікування цих захворювань і відпускаються без рецепта.

Проектом наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проект наказу) пропонується врегулювати питання щодо рекламування таких лікарських засобів у відповідності до вимог Директиви 2001/83/ЄС і таким чином сприяти заохоченню до раціонального застосування лікарських засобів, представляючи їх об'єктивно, не перебільшуючи їх властивостей, у відповідності до характеристик лікарського засобу, зазначених в інструкції для медичного застосування, з урахуванням міжнародного досвіду, зокрема Республіки Польща.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання		+
у тому числі суб'єкти малого підприємництва		+

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети.
Альтернатива 2	Внести зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено Це дозволить привести нормативні акти МОЗ у відповідність до законодавства України та узгодити їх з законодавством ЄС, що сприятиме врегулюванню питання реклами безрецептурних лікарських засобів

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить привести нормативні акти МОЗ у відповідність до законодавства України та узгодити їх з законодавством ЄС, що сприятиме врегулюванню питання	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акту забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади

	реклами безрецептурних лікарських засобів.	
--	--	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проєкту наказу дозволить врегулювати питання рекламування безрецептурних лікарських засобів	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разо м
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	760	0	0	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5%	95%	X	X	100 %

Примітка:

*Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua/>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>1) віднесення лікарського засобу до таких, рекламування яких заборонено, у разі коли торговельна назва лікарського засобу (включно з торговельною маркою або найменуванням виробника/заявника за наявності) така ж як і в лікарському засобі, який відпускається за рецептом або рекламування якого заборонено;</p> <p>2) віднесення лікарського засобу до таких, рекламування яких заборонено, виключно тоді, коли в інструкції для медичного застосування цього лікарського засобу зазначені показання для лікування захворювань, зазначених у пункті 7, в тому числі особливо небезпечних інфекційних хвороб.</p>	<p>Витрати відсутні. Оскільки нових процедур цим проєктом акта не передбачається.</p>
Альтернатива 2	Без змін	<p>Витрати відсутні. Залишаються неврегульованими деякі процедурні питання віднесення лікарських засобів до таких, рекламування яких заборонено</p>

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного

способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що не буде врегульовано питання статусу рекламування лікарських засобів та відображення актуального стану про рекламування лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту наказу призведе до приведення нормативних актів МОЗ у відповідність до законодавства України та Директиви 2001/83/ЄС. Таким чином, населення України отримає доступ до актуальної

	інформації щодо можливості рекламування лікарського засобу.
--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить внести зміни до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено. Це дозволить привести нормативні акти МОЗ у відповідність до законодавства України та узгодити їх з законодавством ЄС, Директивою 2001/83/ЄС, що сприятиме стабільному доступу населення України до якісних та безпечних лікарських засобів.	Витрати відсутні	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I цього Аналізу регуляторного впливу
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної

			альтернативи не є доцільним.
--	--	--	------------------------------

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

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, яким пропонується внесення змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, для забезпечення раціонального застосування лікарських засобів та удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів

Заходами, які необхідно здійснити для прийняття наказу є:
 погодження проекту наказу із Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини;
 подання проекту наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;
 державна реєстрація прийняття проекту наказу Міністерством юстиції України;
 здійснення заходів з опублікування наказу.

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

Виконання положень регуляторного акта не передбачає додаткових фінансових витрат для суб'єктів господарювання та органів державної влади, у зв'язку із чим додатки 2 - 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308, не потребують заповнення.

Виконання вимог акту здійснюватиметься в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби населення України в стабільному доступі до якісних та безпечних лікарських засобів, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування наказу.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Основні показники:

приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України, відповідної міжнародної практики та законодавства Європейського Союзу;

усунення технічних бар'єрів у сфері обігу лікарських засобів;
забезпечення раціонального застосування лікарських засобів.

Після прийняття акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на вебсайті Верховної Ради України.

ІХ. 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 після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

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

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, Центр та власники реєстраційних посвідчень.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 року

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проект наказу) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект наказу 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 87 Директиви 2001/83/ЄС Держави-члени повинні забороняти будь-яке рекламування лікарського засобу, на який не було надано дозвіл на реалізацію відповідно до законодавства Співтовариства. Усі частини рекламування лікарського засобу повинні відповідати відомостям, зазначеним у короткій характеристиці лікарського засобу. Рекламування лікарського засобу повинно заохочувати раціональне застосування лікарського засобу, представляючи його об'єктивно та не перебільшуючи його властивостей, не повинно вводити в оману.

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

Проект наказу 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 проєкту наказу відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Положення проєкту наказу	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції
<p>1) Пункт 3 Критеріїв викласти у такій редакції:</p> <p>«3. Торговельна назва (включно з торговельною маркою або назвою виробника/заявника за наявності) лікарського засобу така ж, як і лікарського засобу, який відпускається за рецептом лікаря*.»</p>	<p>ДИРЕКТИВА 2001/83/ЄС ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 6 листопада 2001 року про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми зі змінами, внесеними Директивою 2004/27/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 р. (Текст має відношення до ЄЕЗ)</p> <p><i>Офіційний переклад</i></p> <p>Стаття 88</p> <p>2. Населенню дозволено рекламувати лікарські засоби, які завдяки своєму складу та меті призначаються і розробляються для застосування без втручання лікаря для діагностичних цілей або для призначення лікування чи нагляду за ним, у відповідних випадках, за порадою фармацевта.</p>	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони	Не врегульовано

	<p>Стаття 89</p> <p>2. Держави-члени можуть ухвалити рішення, що, незважаючи на параграф 1, рекламування лікарського засобу населенню може включати лише назву лікарського засобу або його міжнародну непатентовану назву, якщо така існує, або торговельну марку, якщо вона призначається виключно для нагадування.</p>			
<p>2) абзац перший пункту 7 викласти у такій редакції:</p> <p>«Лікарський засіб, до затверджених терапевтичних показань якого віднесено лікування:».</p>	<p>ДИРЕКТИВА 2001/83/ЄС</p> <p><i>Офіційний переклад</i></p> <p>Стаття 87</p> <p>Усі частини рекламування лікарського засобу повинні відповідати відомостям, зазначеним у короткій характеристиці лікарського засобу.</p> <p>Рекламування лікарського засобу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - повинно заохочувати раціональне застосування лікарського засобу, представляючи його об'єктивно та не перебільшуючи його властивостей; - не повинно вводити в оману. 	Відпові дає		
<p>«*при застосуванні цього критерію слід враховувати, що торговельна назва лікарського засобу - назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати. Торговельна назва лікарського засобу може бути: вигаданою назвою, яка не повинна призводити до плутанини із загальноприйнятою назвою; загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговельною маркою чи</p>	<p>ДИРЕКТИВА 2001/83/ЄС</p> <p><i>Офіційний переклад</i></p> <p>Стаття 1</p> <p>20. Назва лікарського засобу: Назва, яка може бути вигаданою назвою, що не допускає плутанини із загальноприйнятою назвою, або загальноприйнятою чи науковою назвою, що супроводжується торговою маркою або назвою власника дозволу на реалізацію.</p>	Відпові дає		

найменування заявника(виробника); науковою назвою, що супроводжується торговельною маркою чи найменуванням заявника(виробника).».				
---	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проекту наказу сприятиме приведенню нормативних актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законодавства України та узгодження з законодавством ЄС.

Прийняття проекту наказу сприятиме отриманню об'єктивної інформації про лікарські засоби у відповідності до їх призначення, характеристик та показань, зазначених в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, без перебільшення їх властивостей та раціональному застосуванню лікарських засобів.

6. Узагальнений висновок

Проект наказу за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проект наказу не суперечить зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони
здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.



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

№ _____

На № _____

від _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено».

Додаток: на 23 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Наталія Гуцал
2000793
0950913329



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/35096/2-23 від 30.11.2023



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/35096/2-23 від 30.11.2023
Підписав: КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA926835BEC00304000000231A36001E15B400

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

30 листопада 2023

5

[Проект наказу МОЗ](#)

[Зміни](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

[АРВ](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкт наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено» (далі – проєкт наказу).

Проект наказу розроблений Міністерством охорони здоров'я України з метою удосконалення рекламування лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та сприяння заохоченню до раціонального застосування лікарських засобів, представляючи їх об'єктивно, не перебільшуючи їх властивостей, у відповідності до характеристик лікарського засобу, зазначених в інструкції для медичного застосування, з урахуванням міжнародного досвіду, зокрема Республіки Польща.

Проект наказу, порівняльна таблиця, пояснювальна записка та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (www.moz.gov.ua).

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до 30 грудня 2023 року до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz@moz.gov.ua, e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com.