



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», що розроблений з метою удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти Державним підприємством «Медичні закупівлі України» (далі – ДП «Медзакупівлі України») для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.



Додаток: на 45 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Бородін Сергій
096-899-41-49



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/2327/2-24 від 17.01.2024
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC0030400000231A36001E15B400

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/2327/2-24 від 17.01.2024



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі – законопроєкт), розроблений з метою удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти Державним підприємством «Медичні закупівлі України» (далі – ДП «Медзакупівлі України») для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

2. Обґрунтування необхідності прийняття законопроєкту

Протягом останніх років Міністерство охорони здоров'я України реалізовує закупівлі лікарських засобів із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. На підставі наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 589 «Про уповноваження державного підприємства «Медичні закупівлі України» на виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» такою особою визначено ДП «Медзакупівлі України».

Функціонування ДП «Медзакупівлі України», як стратегічної закупівельної організації на національному рівні, забезпечує ефективні закупівлі лікарських засобів за кошти державного бюджету, застосовуючи при цьому провідні практики та механізми.

За даними, оприлюдненими на офіційному вебсайті ДП «Медзакупівлі України», в 2021 році підприємству при проведенні закупівель медичних товарів за бюджетні кошти вдалося заощадити 1,552 млрд грн або 23,68 % від 6,555 млрд грн, виділених коштів. У 2020 році ДП «Медзакупівлі України» заощадило 1,08 млрд грн або 21,5%.

У 2023 році в рамках використання бюджетних коштів за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» ДП «Медзакупівлі України» відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 січня 2023 року № 76 (зі змінами) уповноважено на закупівлю медичних товарів за 23 напрямками, переважна більшість яких – лікарські засоби. Номенклатурний перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів в межах напрямків, за якими ДП «Медзакупівлі України» в 2023 році буде здійснювати закупівлі, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (зі змінами).

Оскільки лікарські засоби, що закуповуються ДП «Медзакупівлі України», є пріоритетними для населення, важливо забезпечити широку конкуренцію, зокрема шляхом мотивації фармацевтичних виробників (їхніх представників) до виходу на український ринок із застосуванням спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, існує необхідність в змінах до положень, які встановлені статтею 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» та регулюють питання спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів, що можуть закуповуватися ДП «Медзакупівлі України».

Так запропоновані законопроектом зміни до статті 9¹ покликані вирішити ряд практичних питань, пов'язаних з державною реєстрацією лікарських засобів за спрощеними процедурами, забезпечити розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закуповуватися ДП «Медзакупівлі України» за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також створити правові передумови для наявності в Україні та безперервності застосування таких лікарських засобів. При цьому відповідно до частини першої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» застосування спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів не позбавляє заявників права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 зазначеного Закону.

Крім того, окремі положення Закону України «Про лікарські засоби» потребують узгодження з вимогами Закону України «Про публічні електронні реєстри». У зв'язку з цим зазначеним законопроектом пропонується внести відповідні зміни до статей 2 та 9 зазначеного Закону.

3. Основні положення законопроекту

Законопроектом пропонується внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби», а саме до:

статей 2, 9 в частині уточнення визначення Державного реєстру лікарських засобів та переліку відомостей, що вносяться до нього, шляхом узгодження їх з вимогами Закону України «Про публічні електронні реєстри»;

статті 9¹, що дозволить удосконалити підходи до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися ДП «Медзакупівлі України», зокрема шляхом:

1) запровадження можливості державної реєстрації за спрощеною процедурою, встановленою частиною четвертою статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», також лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, країни-члена Європейського Союзу або включені до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному

вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (перелік PEPFAR), або включені до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин (перелік ВООЗ) та виробляються на зазначеній в переліку ВООЗ виробничій дільниці;

2) встановлення, що до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ, додаються: матеріали реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я; інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); графічне зображення макету упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

3) доповнення статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» новою частиною восьмою, згідно з якою на зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

4. Правові аспекти

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закони України «Про лікарські засоби», «Про публічні закупівлі» та «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування законопроекту

Прийняття та реалізація положень законопроекту не потребує витрат з Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Законопроект потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини,

Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольним комітетом України.

Законопроект потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

Законопроект потребує проведення публічних консультацій.

Законопроект 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 чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

7. Оцінка відповідності

У законопроекті відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

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

Законопроект потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету 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

Реалізація законопроекту впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, а також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямована на удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що

закуповуються за кошти державного бюджету ДП «Медзакупівлі України» в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Реалізація законопроекту 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 законопроекту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення підходів до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я
Громадяни	Позитивний	Розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я
Держава	Позитивний	Удосконалення допуску на ринок ефективних та якісних лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 р.

 Віктор ЛЯШКО

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

_____ Д. ШМИГАЛЬ

_____ 2024 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

І. Внести до Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86 із наступними змінами) такі зміни:

1. Абзац дев'ятий частини другої статті 2 викласти у такій редакції:

«Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, а також забезпечує збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби;».

2. Частину десяту статті 9 після слів «чи скасування реєстрації лікарського засобу» доповнити словами «; інші відомості, визначені цим Законом та/або положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України».

3. У статті 9¹:

1) частини четверту, п'яту викласти у такій редакції:

«Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при



цьому зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав – членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі – перелік PEPFAR), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подачі заяви (далі – перелік ВООЗ), здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):

до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (крім лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ) додаються:

документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території таких країн або держав – членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу, який включено до переліку PEPFAR, на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

матеріали реєстраційного досьє, на підставі яких було здійснено реєстрацію або включення до переліку PEPFAR, з урахуванням усіх внесених змін;

методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);



звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований (крім лікарських засобів, включених до переліку PEPFAR);

інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу);



до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ, додаються:

матеріали реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін;

методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);

звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

графічне зображення макету упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;

рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;



підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є:

неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі;

виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;

виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію;

подання недостовірної інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, або включений до переліку PEPFAR чи переліку BOOЗ;

виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або інформації про застосування такого лікарського засобу, або короткої характеристики такого лікарського засобу (за наявності);

збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:

державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону;

у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються:



матеріали реєстраційного досьє;

матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

інструкція про застосування лікарського засобу;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань;

рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;

рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності.»;

2) у частині сьомій слова «та щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про



застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної),» виключити;

3) доповнити після частини сьомої новою частиною такого змісту:

«На зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.»

У зв'язку з цим частини восьму – десяту вважати відповідно частинами дев'ятою – одинадцятою;

4) у частині десятій:

після слів «інструкцією про застосування» доповнити словами «або інформацією про застосування лікарського засобу»;

після слів «(мовою, відмінною від державної)» доповнити словами «та їх перекладами,»;

5) у частині одинадцятій слова «першої, другої, третьої та п'ятої» змінити словами «першої та п'ятої».

II. Прикінцеві положення


1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців із дня набрання чинності цим Законом:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

**Голова
Верховної Ради України**



ПРОЄКТ

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

_____ Д. ШМИГАЛЬ

_____ 2024 р.

ПОСТАНОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Про прийняття за основу
проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України
«Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації
лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою
на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

Верховна Рада України **п о с т а н о в л я є**:

Прийняти за основу проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (реєстраційний номер _____), поданий Кабінетом Міністрів України.

**Голова
Верховної Ради України**

Львівко В. К.



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України
«Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації
лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою
на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

I. Визначення проблеми

Протягом останніх років Міністерство охорони здоров'я України реалізовує закупівлі лікарських засобів із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. На підставі наказу МОЗ від 28 лютого 2020 року № 589 такою особою визначено ДП «Медзакупівлі України».

Функціонування ДП «Медзакупівлі України», як стратегічної закупівельної організації на національному рівні, забезпечує ефективні закупівлі лікарських засобів за кошти державного бюджету, застосовуючи при цьому провідні практики та механізми.

За даними, оприлюдненими на офіційному вебсайті ДП «Медзакупівлі України»¹, в 2021 році підприємству при проведенні закупівель медичних товарів за бюджетні кошти вдалося заощадити 1,552 млрд грн. або 23,68% від 6,555 млрд грн., виділених коштів. У 2020 році ДП «Медзакупівлі України» заощадило 1,08 млрд грн. або 21,5%.

У 2023 році в рамках використання бюджетних коштів за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» ДП «Медзакупівлі України» відповідно до наказу МОЗ від 13 січня 2023 року № 76 (зі змінами) уповноважено на закупівлю медичних товарів за 23 напрямками, переважна більшість яких – лікарські засоби. Номенклатурний перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів в межах напрямів, за якими ДП «Медзакупівлі України» в 2023 році буде здійснювати закупівлі, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216 (зі змінами).

Оскільки лікарські засоби, що закуповуються ДП «Медзакупівлі України», є пріоритетними для населення, важливо забезпечити широку конкуренцію, зокрема шляхом мотивації фармацевтичних виробників (їхніх представників) до виходу на український ринок із застосуванням спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів.

Пунктом 20 Плану заходів з реалізації Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 грудня 2018 року № 1022, МОЗ визначено відповідальним за удосконалення нормативних актів, що регулюють процеси допуску на ринок лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, МОЗ підготовлено проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо

¹ https://drive.google.com/file/d/1Z9t4maPZNqgxHV1bQ7_dPDDnxT_vcEj/view

особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі – законопроект), що дозволить удосконалити підходи до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України», зокрема шляхом:

1) запровадження можливості державної реєстрації за спрощеною процедурою, встановленою частиною четвертою статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», також лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, країни-члена Європейського Союзу або включені за процедурою попереднього схвалення до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (перелік PEPFAR), чи включені до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин (перелік ВООЗ) та виробляються на зазначеній в переліку ВООЗ виробничій дільниці;

2) встановлення, що на зареєстрований відповідно до частини четвертої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. При цьому такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування такого лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Зазначені зміни покликані вирішити ряд практичних питань, пов'язаних з державною реєстрацією лікарських засобів за спрощеними процедурами, забезпечити розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закуповуватися ДП «Медзакупівлі України» за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також створити правові передумови для наявності в Україні та безперервності застосування таких лікарських засобів. При цьому відповідно до частини першої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» застосування спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів не позбавляє заявників права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 зазначеного Закону.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки питання державного регулювання обігу лікарських засобів, зокрема їх державної реєстрації, регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені проблеми не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

удосконалення підходів до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

удосконалення допуску на ринок ефективних та якісних лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Залишатиметься чинне регулювання, яке не сприятиме удосконаленню допуску на український ринок нових ефективних та якісних лікарських засобів із застосуванням спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів, що закуповуються ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти.
Альтернатива 2 Прийняття законопроекту	Така альтернатива передбачає зокрема: - можливість для заявників реєструвати за спрощеною процедурою для закупівель ДП «Медзакупівлі України» також лікарські засоби, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, країни-члена Європейського Союзу або включені до переліку

	<p>PEPFAR чи переліку ВООЗ;</p> <p>- визначення на рівні закону вимоги до структури перекладу на державну мову інструкції про застосування лікарського засобу та його короткої характеристики, які викладені мовою, що відмінна від державної.</p> <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>
--	---

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткове навантаження на державний бюджет під час закупівлі тих лікарських засобів, для яких на рівні державного регулювання не створено правових передумов для розвитку конкуренції та допуску на ринок
Альтернатива 2	<p>Прийняття законопроекту дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечити виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині удосконалення нормативних актів, що регулюють процеси допуску на ринок лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти; - розширити групу лікарських засобів, до яких можуть застосовуватися спрощені процедури державної реєстрації у разі їх закупівлі за бюджетні кошти; - удосконалити доступ пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти; - забезпечити більш ефективне використання коштів державного 	Додаткові витрати на реалізацію положень законопроекту відсутні.

	бюджету під час закупівлі лікарських засобів.	
--	---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткові витрати на лікарські засоби за власні кошти.
Альтернатива 2	Прийняття законопроекту забезпечить удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.	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)	45**	545	-	-	*590
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7,6%	92,4%	-	-	100%

*За даними звіту Держлікслужби за 2022 рік² кількість ліцензіатів з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) – 208, кількість ліцензіатів з оптової торгівлі лікарськими засобами – 382, разом – 590.

**Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо вищезазначених ліцензіатів не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується законопроектом, стосується ринку бюджетних закупівель лікарських засобів, воно буде стосуватися переважно ліцензіатів, які належать до середнього та великого бізнесу. Так за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити такі 45 основних компаній, що виводять лікарські засоби на ринок та/або займаються їхньою дистрибуцією: Sandoz (Швейцарія), AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (Швейцарія), Sanofi (Франція), Takeda (Японія), Pfizer (США), MSD (США), GSK (Великобританія), Roche (Швейцарія), Kedrion (Італія), Astellas Pharma (Великобританія), Юрія-Фарм (Україна), Група компаній «Здоров'я» (Україна), Корпорація «Артеріум» (Україна),

² <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/%D0%9F%D1%83%D0%B1%D0%BB%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%B7%D0%B2%D1%96%D1%82-%D0%93%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-2022.pdf>

Фармак (Україна), Дарниця (Україна), Mistral Capital Management (Великобританія), Борщагівський ХФЗ (Україна), Біофарма Плазма (Україна), Baxter AG (Швейцарія), Merck Serono International (Швейцарія), IBSA (Швейцарія), Ferring International Center (Швейцарія), Ataxa Pharma (Великобританія), Кусум Фарм (Україна), Київський вітамінний завод (Україна), KRKA (Словенія), Berlin-Chemie (Німеччина), Teva (Ізраїль), Acino (Швейцарія), Оптіма-Фарм (Київ), БАДМ (Дніпро), Вента (Дніпро), AstraZeneca (Великобританія), ІнтерХім (Україна), Дельта Медікел (Україна), Abbott Products (Німеччина), Bayer Pharmaceuticals (Німеччина), Servier (Франція), Bharat Serums & Vaccines (Індія), Kalceks (Латвія), Stada (Німеччина), Grindeks (Латвія), Новофарм-Біосинтез (Україна), Ananta Medicare (Індія), Boehringer Ingelheim (Німеччина).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Додаткові витрати, пов'язані зокрема з виводом на український ринок нових лікарських засобів, які включені до переліку PEPFAR або переліку ВООЗ, але для яких законом не встановлено можливість застосування спрощених процедур державної реєстрації у разі їхньої закупівлі за бюджетні кошти.
Альтернатива 2	<p>Прийняття законопроекту:</p> <ul style="list-style-type: none"> - удосконалив підходи до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти; - сприятиме конкуренції суб'єктів господарювання на внутрішньому ринку; - забезпечить розширення групи лікарських засобів, до яких можуть застосовуватися спрощені процедури державної реєстрації у разі їх закупівлі за бюджетні кошти. 	<p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими законопроектом:</p> <p>1 година * 40,46 грн/день * 1 працівник.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	23 871,40 грн. одноразово
Витрати с/г малого підприємництва	-

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 законопроекту, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття законопроекту, 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 - цілі прийняття законопроекту не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	4 - цілі прийняття законопроекту можуть бути	Прийняття законопроекту є найбільш прийнятним та ефективним способом, який

	досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
--	--	--

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Відсутні.	<p>Для держави:</p> <p>Додаткове навантаження на державний бюджет під час закупівлі тих лікарських засобів, для яких на рівні державного регулювання не створено правових передумов для розвитку конкуренції та допуску на ринок.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Додаткові витрати на лікарські засоби за власні кошти.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Додаткові витрати, пов'язані зокрема з виводом на український ринок нових лікарських засобів, які включені до переліку PEPFAR або переліку ВООЗ, але для яких законом не встановлено можливість</p>	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на удосконалення допуску на ринок якісних та ефективних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.

		застосування спрощених процедур державної реєстрації у разі їхньої закупівлі за бюджетні кошти.	
Альтернатива 2	<p>Для держави:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведення заходів на виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині удосконалення нормативних актів, що регулюють процеси допуску на ринок лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти; - розширення групи лікарських засобів, до яких можуть застосовуватися спрощені процедури державної реєстрації у разі їх закупівлі за бюджетні кошти; - удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти; - забезпечення більш ефективного використання 	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати на реалізацію положень законопроекту відсутні.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими законопроектом: 23 871,40 грн. одноразово</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню допуску на ринок якісних та ефективних лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти.</p>

	<p>коштів державного бюджету під час закупівлі лікарських засобів.</p> <p>Для громадян:</p> <p>-розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що закупаються за бюджетні кошти.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - удосконалення підходів до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закупаються за бюджетні кошти; - сприяння конкуренції суб'єктів господарювання на внутрішньому ринку; - забезпечення розширення групи лікарських засобів, до яких можуть застосовуватися спрощені процедури державної реєстрації у разі їх закупівлі за бюджетні кошти. 		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги такої альтернативи відсутні. Проблеми, визначені у Розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, високий ризик потенційного скорочення кількості лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, зростання неспроможності пацієнтів задовольнити свої потреби у лікарських засобах, подальше зростання цін на лікарські засоби на фоні інфляції та відсутності конкуренції.
Альтернатива 2	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує удосконалення державного регулювання щодо допуску на ринок якісних та ефективних лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси усіх учасників ринку враховані та забезпечені, пацієнти мають покращений доступ до лікарських засобів.

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

Законопроект пропонується внести зміни до статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», що дозволить вирішити ряд практичних питань, пов'язаних з державною реєстрацією лікарських засобів за спрощеними процедурами, забезпечити розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закуповуватися ДП «Медзакупівлі України» за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також створити правові передумови для наявності в Україні та безперервності застосування таких лікарських засобів. При цьому відповідно до частини першої статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» застосування спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів не позбавляє заявників права зареєструвати

відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 зазначеного Закону.

Зазначеним змінами передбачено, зокрема:

1) запровадження можливості державної реєстрації за спрощеною процедурою, встановленою частиною четвертою статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», також лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, країни-члена Європейського Союзу або включені за процедурою попереднього схвалення до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (перелік PEPFAR), чи включені до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин (перелік ВООЗ) та виробляються на зазначеній в переліку ВООЗ виробничій дільниці;

2) встановлення на рівні закону з метою юридичної визначеності для заявників вимоги до структури та оформлення перекладу на державну мову інструкції про застосування лікарського засобу та його короткої характеристики, які викладені мовою, що відмінна від державної;

3) доповнення статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» новою частиною восьмою, згідно з якою на зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. При цьому такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування такого лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги законопроекту шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання законопроекту в мережі Інтернет).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку суб'єктів малого підприємництва, тому розрахунки згідно з додатком 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Зміни, запропоновані законопроектом, вносяться до статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» на постійній основі та без обмеження строку їх дії.

Водночас слід звернути увагу, що із введенням в дію нового Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до якого законопроектом запропоновані зміни, втратить чинність.

У випадку прийняття закон набере чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія законопроекту: 590;

кошти та час, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог законопроекту:

1 година * 40,46 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта: високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність законопроекту буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість лікарських засобів, які зареєстровані за спрощеними процедурами, визначеними статтею 9¹ Закону України «Про лікарські засоби», та закуплені за бюджетні кошти ДП «Медзакупівлі України» в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

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

Відстеження результативності законопроекту 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 законопроектом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності законопроекта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності законопроектом 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 законопроекта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 р

 **Віктор ЛЯШКО**

Додаток
до Аналізу регуляторного впливу

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, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i>	40,46 грн.	40,46 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	40,46 грн.	40,46 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання,	590	590

	одиниць		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	23 871,40 грн.	23 871,40 грн.

**для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» становить 40,46 грн/год.*

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86)	
<p>Стаття 2. Визначення термінів</p> <p>...</p> <p>Державний реєстр лікарських засобів України - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці;</p> <p>...</p>	<p>Стаття 2. Визначення термінів</p> <p>...</p> <p>Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також забезпечує збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби;</p> <p>...</p>
<p>Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів</p> <p>...</p> <p>До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії,</p>	<p>Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів</p> <p>...</p> <p>До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії,</p>

Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.

...

Стаття 9¹. Особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу; **інші відомості, визначені цим Законом та/або положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України.**

...

Стаття 9¹. 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. Державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися за процедурою, передбаченою частиною четвертою цієї статті, або за процедурою, передбаченою частиною п'ятою цієї статті, на вибір заявника. Право заявника зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією статтею, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 цього Закону, відповідно до вимог законодавства.

На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті, 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.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарський засіб повинен бути включений до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з 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. Державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися за процедурою, передбаченою частиною четвертою цієї статті, або за процедурою, передбаченою частиною п'ятою цієї статті, на вибір заявника. Право заявника зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією статтею, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 цього Закону, відповідно до вимог законодавства.

На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті, 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.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарський засіб повинен бути включений до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я,

затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є **зарєєстрованим** компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території цих країн **або** компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):

до заяви про державну реєстрацію ~~такого~~ лікарського засобу додаються: документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на

затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому **зарєєстрований** компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії**, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, **держави -члена Європейського Союзу** та застосовується на території цих країн **чи** компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, **або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі – перелік PEPFAR), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подачі заяви (далі – перелік ВООЗ)**, здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):

до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу **(крім лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ)** додаються:

документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним

території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; матеріали реєстраційного дос'є; методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою ~~за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я~~, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що

органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території **таких країн або держав – членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу, який включено до переліку PEPFAR**, на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

матеріали реєстраційного дос'є, **на підставі яких було здійснено реєстрацію або включення до переліку PEPFAR, з урахуванням усіх внесених змін;**

методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

звіт **або інший документ, передбачений країною реєстрації**, з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований (**крім лікарських засобів, включених до переліку PEPFAR**);

інструкція про застосування лікарського засобу **або інформація про застосування лікарського засобу**, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або **інформації про застосування**

забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу);

абзац відсутній

абзац відсутній

абзац відсутній

абзац відсутній

абзац відсутній

лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу);

до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ, додаються:

матеріали реєстраційного дос'є, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін;

методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);

звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

інструкція про застосування або інформація про

<p>абзац відсутній</p> <p>абзац відсутній</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p> <p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є: неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або</p>	<p>застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>графічне зображення макету упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p> <p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є:</p> <p>неподання відповідних матеріалів на такий лікарський</p>
---	---

подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади **або** Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу;

збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:

~~за бажанням заявника~~ державна реєстрація такого

засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі;

виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;

виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію;

подання недостовірної інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії**, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, **держави - члена Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, або включений до переліку PEPFAR чи переліку BOOЗ;**

виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або **інформації про застосування такого лікарського засобу**, або короткої характеристики такого лікарського засобу (**за наявності**);

збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:

державна реєстрація такого лікарського засобу може

лікарського засобу може здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин **першої, другої, третьої** та п'ятої статті 12 цього Закону; ~~або із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);~~

у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин **першої, другої, третьої** та п'ятої статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; інструкція про застосування лікарського засобу; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин **першої** та п'ятої статті 12 цього Закону;

у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин **першої** та п'ятої статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються:

матеріали реєстраційного досьє;

матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

інструкція про застосування лікарського засобу;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну

у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного доєє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу; зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уновноваженого ним представника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному

політику у сфері охорони здоров'я;
абзац виключено

~~центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;~~

строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань;

рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;

рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, ~~а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.~~

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його уповноваженим представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією статтею, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за

строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань;

рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;

рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності.

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його уповноваженим представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією статтею, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за

ефективність, безпеку та якість лікарського засобу в порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Окрім відомостей, передбачених частиною десятою статті 9 цього Закону, до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини четвертої цієї статті, ~~та щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної),~~ вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

частина відсутня

ефективність, безпеку та якість лікарського засобу в порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Окрім відомостей, передбачених частиною десятою статті 9 цього Закону, до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини четвертої цієї статті, вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

На зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в

У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію відповідно до будь-якої процедури, передбаченої цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь у строк, що не перевищує трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію відповідно до будь-якої процедури, передбаченої цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь у строк, що не перевищує трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування **або інформацією про застосування лікарського засобу** та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) **та їх перекладами**, може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення

<p>Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону, може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також без обмежень щодо обігу відповідно до загальних вимог, передбачених цим Законом.</p>	<p>централізованих заходів з охорони здоров'я.</p> <p>Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону, може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також без обмежень щодо обігу відповідно до загальних вимог, передбачених цим Законом.</p>
--	--

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

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

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ



ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

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

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)СТРАТЕГІЧНА ЕКОЛОГІЧНА
ОЦІНКАКОНСУЛЬТАТИВНІ, ДОПОМІЖНІ
ТА ІНШІ ДОРАДЧІ ОРГАНИ ПРИ
МОЗПРОЕКТИ РОЗРОБЛЕНИХ
АДАПТОВАНИХ КЛІНІЧНИХ
НАСТАНОВ, СТАНДАРТІВ
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА
УНІФІКОВАНИХ КЛІНІЧНИХ
ПРОТОКОЛІВ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ

Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закупуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

17 січня 2024  3[Проект Закону України](#)[АРВ](#)[Додаток до АРВ](#)[Порівняльна таблиця](#)[Пояснювальна записка](#)

ПОДІЛИТИСЬ



ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закупуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закупуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі – проект Закону).

Проект Закону розроблений з метою удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти Державним підприємством «Медичні закупівлі України» (далі – ДП «Медзакупівлі України») для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Запропоновані законопроект змін покликані вирішити ряд практичних питань, пов'язаних з державною реєстрацією лікарських засобів за спрощеними процедурами, забезпечити розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закупуватися ДП «Медзакупівлі України» за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також створити правові передумови для наявності в Україні та безперервності застосування таких лікарських засобів.

Проект Закону, аналіз регуляторного впливу та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (www.moz.gov.ua).



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



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



EMAIL

ПІДПИСАТИСЯ ?

E-mail

ПІДПИСАТИСЯ

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

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

РОЗДІЛИ

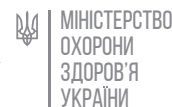
- Про міністерство
- Громадянам
- Медичним працівникам
- Фахівцям
- Пресцентр

ІНСТРУМЕНТАРІЙ

- Онлайн форми
- Накази
- Довідник
- Документи
- Контакти

ІНШЕ

- Акредитація закладу
- Ліцензування
- Реєстри
- Державний нагляд (контроль) За підтримки



Поширення на умовах CC BY 4.0, якщо не зазначено інше



КАРТА САЙТУ



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

