



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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про проведення оцінки регуляторного
впливу проекту постанови

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів України» (далі – проект постанови), розроблено з метою удосконалення механізму ведення та адміністрування Державного реєстру лікарських засобів України, а також приведення законодавства, яким врегульовано питання функціонування Реєстру, у відповідність до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри».

- Додатки: 1. Проект постанови на 10 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 17 арк. в 1 прим.
4. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра
з питань цифрового розвитку, цифрових
трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

Оксана Шахова-Предик (044) 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
28/9731/2-24 від 04.03.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
5BE2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України

28/9731/2-24 від 04.03.2024



moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-zatverdzhennja-polozhennja-pro-derzhavnij-reestr-likarskih-zasobiv-ukraini?preview=1

МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ

f y t v

ПРО МІНІСТЕРСТВО | ВОЄННИЙ СТАН | ГРОМАДЯНАМ | МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ | ОСВІТА | ПРЕСЦЕНТР | ДОКУМЕНТИ | КОНТАКТИ | УКР

Головна | Документи | Громадське обговорення | Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів України»

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

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

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТЯГІЛІ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів України»

4 березня 2024

ПОДПИТИСЬ

f t G+ in

Проект постанови КМУ

АРВ

Довідка (acquis ЕС)

Пояснювальна записка

Повідомлення про оприлюднення

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про
Державний реєстр лікарських засобів України»

Посилання на офіційному вебсайті:
<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-pro-zatverdzhennja-polozhennja-pro-derzhavnij-reestr-likarskih-zasobiv-ukraini?preview=1>

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження
Положення про Державний реєстр лікарських засобів України»

I. Визначення проблеми

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Реєстр) із забезпеченням публічного доступу до нього осіб.

Механізм ведення Реєстру, на сьогодні, визначено Положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411.

Разом з тим 01 січня 2022 року набрав чинності Закон України «Про публічні електронні реєстри», який встановлює правові, організаційні і фінансові засади створення та функціонування публічних електронних реєстрів з метою захисту прав та інтересів фізичних та юридичних осіб під час створення, зберігання, оброблення та використання інформації у публічних електронних реєстрах.

При цьому Реєстр за своєю суттю відповідає визначенню терміну «публічний електронний реєстр», наведеному в пункті 12 частини першої статті 2 Закону України «Про публічні електронні реєстри», згідно з яким публічний електронний реєстр (реєстр, кадастр, реєстр тощо) – це інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації.

У зв'язку з набранням чинності зазначеним Законом, законодавство, яким врегульовано питання ведення та адміністрування Реєстру (у тому числі акти Кабінету Міністрів України), підлягає приведенню у відповідність до вимог цього Закону.

Крім того, на сьогодні є необхідність в унормуванні основних процесів та вимог щодо ведення, адміністрування Реєстру, а також користування його відомостями для користувачів Реєстру (фізичних або юридичних осіб, громадських формувань).

Враховуючи викладене, а також абзац другий підпункту 2 пункту 4 розділу XII «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні електронні реєстри», яким передбачено приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність із зазначеним Законом, виникла необхідність у:

1) прийнятті нового Положення про Державний реєстр лікарських засобів, яке визначатиме порядок, створення, ведення Реєстру та користування ним;

2) визнанні такою, що втратила чинність, постанови Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

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 функціонування Реєстру, 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 створення та ведення Реєстру та користування реєстровою інформацією;

підтримка наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва вискоєфективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення лікарськими засобами належної якості та в необхідних обсязі та асортименті.

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 процедур створення та ведення Реєстру та користування реєстровою інформацією, підтримці наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвитку виробництва вискоєфективних та безпечних лікарських засобів, забезпеченню потреб населення лікарськими засобами належної якості та в необхідних обсязі та асортименті.
Альтернатива 2	Така альтернатива передбачає зокрема:

Прийняття законопроекту	<ul style="list-style-type: none"> - привести процедури ведення реєстру та користування реєстровою інформацією у відповідність до вимог законодавства, зокрема Закону України «Про публічні електронні реєстри»; - забезпечити потреби населення у лікарських засобах належної якості та в необхідних обсязі та асортименті. <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.	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - забезпечити виконання вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри»; - удосконалити процедури ведення Реєстру та користування реєстровою інформацією; - забезпечити потреби населення у лікарських засобах належної якості та в необхідних обсязі та асортименті. 	Додаткові витрати на реалізацію положень проекту постанови відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови 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)	128**	208	-	-	*336
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	38,1%	61,9%	-	-	100%

*За даними звіту Держлікслужби за 2022 рік¹ кількість ліцензіатів з імпорту лікарських засобів (крім АФІ) – 208, кількість ліцензіатів з виробництва лікарських засобів – 128, разом – 336.

**Державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо вищезазначених ліцензіатів не ведеться. Але, враховуючи, що регулювання, яке запроваджується проектом постанови, стосується переважно ліцензіатів, які належать до середнього та великого бізнесу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови: - 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.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: 1 година * 42,6 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-

¹ https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/17-civik-2018/zvit2022/Zvit_liky_2022.pdf

Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	28 627,2 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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту постанови, 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 проекту постанови 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 проекту постанови можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який 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 відсутнє.</p> <p>Для громадян:</p> <p>Додаткові витрати відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання:</p> <p>Додаткові витрати, відсутні.</p>	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
Альтернатива 2	<p>Для держави:</p> <p>Виконання вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>- забезпечення потреб населення лікарськими засобами належної якості та в необхідних обсязі та асортименті;</p> <p>- удосконалення процедур ведення та користування Реєстром.</p> <p>Для громадян:</p> <p>- забезпечення потреб населення лікарськими</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати на реалізацію положень проекту постанови 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 проектом постанови: 28 627,2 грн. одноразово</p>	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме більш ефективному державному регулюванню, визначеному у розділі II Аналізу.

	засобами належної якості та в необхідних обсязі та асортименті. Для суб'єктів господарювання: - удосконалення процедур ведення та користування Реєстром.		
--	--	--	--

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 неотримання повної та достовірної інформації з Реєстру.
Альтернатива 2	Обрана альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки пропонує удосконалення державного регулювання щодо ведення та користування Реєстром.	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси усіх учасників ринку враховані та забезпечені.

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

Проектом постанови пропонується:
 затвердити Положення про державний реєстр лікарських засобів;
 визнати такою, що втратила чинність, постанову Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

Положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим проектом постанови, визначатиметься:
 держатель та адміністратор Реєстру, їх функції;
 функціональні можливості Реєстру;
 порядок доступу до Реєстру спеціалізованих користувачів;
 порядок обміну даними між Реєстром та іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами;

перелік відомостей, що вносяться до Реєстру;
інші відомості, зазначені в частині другій статті 26 Закону України «Про публічні електронні реєстри», які відповідно до частини третьої статті 4 цього Закону повинні бути визначені виключно законом або іншим актом законодавства, згідно з яким створений публічний електронний реєстр.

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

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання проєкту постанови 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

Проєкт постанови розроблено відповідно до статей 3, 9, 26 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про публічні електронні реєстри».

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проєкту постанови: 336;

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

1 година * 42, 6 грн./день * 1 працівник.

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

Результативність проєкту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість лікарських засобів, які зареєстровано та внесено до Реєстру.

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

Відстеження результативності проєкту постанови 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 проєктом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проєкту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом постанови 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 проєкту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

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

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р

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>	42,6 грн.	42,6 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	42,6 грн.	42,66 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання,	336	336

	одиниць		
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	28 627,2 грн.	28 627,2 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 2024 рік» становить 42,6 грн/год.*



Додаток 2
до Аналізу регуляторного впливу
проекту постанови Кабінету
Міністрів України «Про
затвердження Положення про
Державний реєстр лікарських
засобів України»

ТЕСТ малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, не проводились.

№	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	-	-	-

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

Кількість суб'єктів малого (мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання, **0** (одиниць), у тому числі малого підприємництва **0** (одиниць) та мікропідприємництва **0** (одиниць).

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, – **0** %.

Мінімальна заробітна плата, визначена в погодинному розмірі (з 1 січня до 1 квітня 2024 року), відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 42,6 грн. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>.

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

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	0	0	0
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	0	0	0
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	0	0	0
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	0	0	0
5	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
6	Разом, гривень	0	X	0
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
8	Сумарно, гривень	0	X	0
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				

Продовження додатка 2

9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	0 (42,6 грн*2 год.)	0	0 (42,6 грн*2 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
10	Процедури організації виконання вимог регулювання	0 (42,6 грн*4 год.)	0	0 (42,6 грн*4 год.) (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
11	Процедури офіційного звітування	0	0	0
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0	0	0
13	Інші процедури (уточнити)	0	0	0
14	Разом, гривень	0	X	0
15	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	0		
16	Сумарно, гривень	0	X	0

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємства

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи

органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання*(за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0

5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити)	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за п'ять років	0	0	0	0	0

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0	0
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	0	0
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	0	0
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0	0

5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	0	0
---	--	---	---

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства щодо запропонованого регулювання

На основі оцінки сумарних витрат малого підприємства на виконання запланованого регулювання (за перший рік регулювання та за п'ять років) розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємства щодо запропонованого регулювання не передбачається.



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів
України»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів України» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення механізму ведення та адміністрування Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Реєстр), а також приведення законодавства, яким врегульовано питання функціонування Реєстру, у відповідність до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови прийнято з метою виконання вимог статей 3, 9, 26 Закону України «Про лікарські засоби».

Відповідно до статті 3 Закону України «Про лікарські засоби» державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб.

Механізм ведення Реєстру, на сьогодні, визначено Положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411.

Разом з тим 01 січня 2022 року набрав чинності Закон України «Про публічні електронні реєстри», який встановлює правові, організаційні і фінансові засади створення та функціонування публічних електронних реєстрів з метою захисту прав та інтересів фізичних та юридичних осіб під час створення, зберігання, оброблення та використання інформації у публічних електронних реєстрах.

При цьому Реєстр за своєю суттю відповідає визначенню терміну «публічний електронний реєстр», наведеному в пункті 12 частини першої статті 2 Закону України «Про публічні електронні реєстри», згідно з яким публічний електронний реєстр (реєстр, кадастр, реєстр тощо) – це інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації.

У зв'язку з набранням чинності зазначеним Законом, законодавство, яким врегульовано питання ведення та адміністрування Реєстру (у тому числі акти

Кабінету Міністрів України), підлягає приведенню у відповідність до вимог цього Закону.

Крім того, на сьогодні є необхідність в унормуванні основних процесів та вимог щодо ведення, адміністрування Реєстру та користування його відомостями.

Також прийняття проекту постанови зумовлено вимогами абзацу другого підпункту 2 пункту 4 розділу XII «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні електронні реєстри».

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови затверджено Положення про державний реєстр лікарських засобів та визнано такою, що втратила чинність, постанову Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

4. Правові аспекти

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

Закони України «Про лікарські засоби», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри»;

постанови Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів», від 08 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників 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.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

Проект постанови 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).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проекту постанови позитивно вплине на інформаційне забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни (пацієнти), які потребують отримання інформації про лікарські засоби	Позитивний	Вільний доступ до інформації з Реєстру щодо будь-якого лікарського засобу.
Медичний персонал закладів охорони здоров'я	Позитивний	Вільний доступ до інформації з Реєстру щодо будь-якого лікарського засобу.
Держава	Позитивний	Можливість обміну даними між Реєстром та іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами.

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2024 року



Віктор ЛЯШКО



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

**Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів
України**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Затвердити Положення про Державний реєстр лікарських засобів України, що додається.
2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.
3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



ПОЛОЖЕННЯ
про Державний реєстр лікарських засобів України

1. Це Положення визначає порядок створення та ведення Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Реєстр).

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:

користувач прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) – держатель електронного інформаційного ресурсу, який має автоматизований доступ до відомостей Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);

користувач Реєстру – фізична або юридична особа, громадське формування, що користується реєстровою інформацією у порядку загального доступу, спеціального доступу та/або електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами;

публічний інтерфейс Реєстру – електронний інтерфейс Реєстру, розміщений на вебсайті www.drlz.com.ua, який дає можливість вільно, безоплатно та без застосування засобів електронної ідентифікації отримувати інформацію з Реєстру відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та цього Положення;

спеціалізований користувач Реєстру – користувач Реєстру, який отримує спеціальний доступ до Реєстру за результатом автентифікації за допомогою кваліфікованого електронного підпису.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про лікарські засоби», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

3. Реєстр створюється і функціонує як 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 збір, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби.

Відомості про лікарські засоби вносяться до Реєстру з дотриманням вимог: ДСТУ ISO 11615:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO 11616:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати»;

ДСТУ ISO 11239:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO/TS 20443:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11615 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO/TS 20451:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11616 стосовно елементів і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати»;

ДСТУ ISO/TS 20440:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація медичних засобів. Настанова щодо запровадження елементів і структури даних згідно з ISO 11239 для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO 11240:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структура даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання»;

ДСТУ ISO/TS 16791:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машино-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів»;

ДСТУ ISO 21090:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Гармонізовані типи даних для обміну інформацією».

4. МОЗ забезпечує відкритий та безоплатний доступ до інформації з Реєстру шляхом її розміщення на публічному інтерфейсі Реєстру.

5. Власником та держателем Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі МОЗ.

Реєстр закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що належить до сфери управління МОЗ, на праві господарського відання.

6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

7. Створювачами та публічними реєстраторами Реєстру є працівники адміністратора Реєстру, уповноважені на внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру (далі – уповноважені працівники адміністратора Реєстру).

Права та обов'язки створювачів та публічних реєстраторів Реєстру визначаються Законом України «Про публічні електронні реєстри», цим Положенням та порядком ведення Реєстру, затвердженим МОЗ.

8. Об'єктом Реєстру є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) МОЗ у встановленому порядку, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

9. Реєстр та публічний інтерфейс Реєстру ведуться державною мовою в електронній формі із забезпеченням дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» (далі - ДСТУ EN 301 549:2022) під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру.

10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують:

- автоматизовану фіксацію дій користувачів у Реєстрі, їх моніторинг;
- захист інформації в Реєстрі, у тому числі від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до інформації;
- автентифікацію спеціалізованих користувачів Реєстру;
- автоматизований доступ користувачів до Реєстру за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);
- розмежування та контроль доступу до даних Реєстру згідно з правами доступу користувачів;
- збереження, автоматичне резервування і відновлення реєстрових даних та реєстрової інформації;
- автоматизацію контролю ознак коректності та повноти інформації, що вноситься до Реєстру;
- використання класифікаторів, словників, довідників, стандартів та кращих практик для структурування відомостей, внесених до Реєстру, та забезпечення ефективного оброблення інформації;
- можливість автоматизованої інформаційної взаємодії з іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами, володільцями інформації у яких є державні органи або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Реєстру актуальної і достовірної інформації;
- аналітичне та статистичне оброблення інформації Реєстру;
- обов'язкове інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього та належні йому правові та інші спеціальні статуси,

яка міститься в Реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру, її зміну та виключення у випадках, визначених законом.

11. Інформаційними джерелами Реєстру є електронні документи, створені уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру для реєстрації інформації про об'єкт Реєстру.

12. До Реєстру вносяться відомості, визначені додатком до цього Положення.

13. Інформація про об'єкти Реєстру вноситься до нього уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру шляхом фіксації відомостей, які відповідно до цього Положення належать до реєстрових даних Реєстру.

Внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру здійснюється уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру на підставі відповідного наказу МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати прийняття такого наказу.

14. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія між Реєстром та іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами за наявності технічної можливості здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку.

У разі відсутності технічної можливості обміну даними з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів електронна взаємодія між Реєстром та іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами здійснюється шляхом безпосереднього автоматизованого обміну електронними повідомленнями між ними за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) згідно з договором про інформаційну взаємодію, укладеним між держателем Реєстру та держателем (власником, розпорядником) іншого електронного реєстру, банку (бази) даних та інформаційної системи, яким визначено порядок електронної взаємодії, обсяг та структуру даних, що передаються і приймаються.

15. Забезпечення доступу до Реєстру спеціалізованим користувачам здійснюється адміністратором Реєстру на підставі:

розпорядчого документа керівника адміністратора Реєстру або особи, яка його заміщує, щодо уповноваження адміністраторів інформаційно-комунікаційної системи;

заяви про отримання доступу до Реєстру із зазначенням ідентифікаційних даних спеціалізованого користувача, поданої за встановленою адміністратором Реєстру формою.

16. Доступ до Реєстру користувачам прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) надається за заявою про отримання доступу до Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) на підставі укладеного з адміністратором Реєстру договору про інформаційну взаємодію.

17. Реєстрова інформація Реєстру надається безоплатно у формі витягів з Реєстру за заявою фізичної або юридичної особи.

18. Порядок ведення Реєстру затверджується МОЗ.

19. Адміністратор Реєстру забезпечує:
внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру;

підтримку публічного інтерфейсу Реєстру з метою вільного та безоплатного доступу до відомостей Реєстру шляхом оприлюднення інформації з Реєстру згідно з додатком;

захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;

збереження та захист даних Реєстру відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах;

оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством.;

здійснення інших функцій, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».

20. Захист реєстрової інформації здійснюється згідно з вимогами Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Підтвердження відповідності системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії про порушення цілісності реєстрової інформації здійснюється відповідно до Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних».

Держатель та адміністратор Реєстру забезпечують здійснення комплексу програмних, технологічних та організаційних заходів щодо захисту відомостей, які містяться в Реєстрі, від несанкціонованого доступу.

Захист відомостей у Реєстрі забезпечується шляхом створення комплексної системи захисту інформації з підтвердженою відповідністю.

21. Функціонування та розвиток Реєстру, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, міжнародної технічної та/або поворотної або безповоротної фінансової

допомоги міжнародних організацій та інших джерел, не заборонених законодавством.

22. Інформація про об'єкти Реєстру, яка створена з дати початку його функціонування (введення в дію), є офіційною з моменту її внесення до Реєстру.



ПЕРЕЛІК
відомостей, що вносяться до Державного
реєстру лікарських засобів України

1. Назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва).
2. Найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей.
3. Номер, дата та строк дії реєстраційного посвідчення (реєстрації) лікарського засобу.
4. Найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення (реєстрації)) лікарського засобу, його місцезнаходження та адресу провадження діяльності.
5. Синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу.
6. Фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу.
7. Показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами.
8. Способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці.
9. Побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та інформація щодо рекламування лікарського засобу.
10. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу;
11. Інформація про належність лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій 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, якщо такий лікарський засіб закуповується особою, уповноваженою на

здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).

12. Дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, 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, та застосовується на території зазначених країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації.

13. Дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.

14. Інформація стосовно результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звіти про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією.



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2004 р., № 13, ст. 897).
2. Пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 20 грудня 2008 р. № 1122 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 100, ст. 3313).
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2010 р. № 645 «Про внесення зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 57, ст. 1961).
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 16 липня 2012 р. № 629 «Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 53, ст. 2136).
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 598 «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 67, ст. 2211).
6. Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 874 «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 97, ст. 3153).
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 8 травня 2019 р. № 387 «Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 39, ст. 1373).
8. Пункт 1 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 р. № 282 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 34, ст. 1137).
9. Пункт 1 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 і від 25 квітня 2018 р. № 411, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 липня 2022 р. № 837 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 61, ст. 3664).



ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про
Державний реєстр лікарських засобів України»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів України» (далі – проект акта) розроблений з метою удосконалення механізму ведення та адміністрування Державного реєстру лікарських засобів України, а також приведення законодавства, яким врегульовано питання функціонування Реєстру, у відповідність до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри».

Проект акта оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Департамент цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 253-33-31, (e-mail: digital@moz.gov.ua).

**В. о. директора Департаменту цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**



Дмитро ЛУК'ЯНОВ