



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 проєкту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає для проведення оцінки регуляторного впливу проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789» (далі – проєкт наказу), що розроблений з метою забезпечення тестового періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням вимог щодо подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документа (eCTD).

Ураховуючи характер терміновості та пріоритетності виконання завдань, визначених у проєкті наказу, просимо розглянути проєкт наказу в найкоротші строки.

- Додатки:
1. Проєкт наказу на 3 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.
 3. Порівняльна таблиця на 1 арк. в 1 прим.
 4. Аналіз регуляторного впливу на 15 арк. в 1 прим.
 5. Інформаційно-довідкові матеріали на 2 арк. в 1 прим.

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Юлія Нагорна (044) 253-33-31



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/12884/2-24 від 26.03.2024
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна
58E2D9E7F900307B04000008CA02F005CE8A500

Міністерство охорони здоров'я України

28/12884/2-24 від 26.03.2024



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 13 жовтня 2023 року № 1789»

I. Визначення проблеми

Необхідність розроблення проєкту акта зумовлена потребою реалізації можливості поступового переходу, перевірки та налаштування технічних складових взаємодії між суб'єктами взаємодії при реалізації важливого та об'ємного за часом та колом учасників процесом імплементації загальносвітових практик цифровізації процесів взаємодії з державою, з метою полегшення подання заявником та опрацювання в процесі експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби для їх подальшої державної реєстрації та оптимізації бізнес-процесів виробництва лікарських засобів.

З огляду на наполегливий курс Держави до Європейського Союзу є нагальна потреба переходу у сфері реєстрації лікарських засобів на стандарт електронного обміну реєстраційної інформації між заявником та регуляторним органом, що відповідає міжнародним вимогам, зокрема стандарту електронного обміну регуляторною інформацією, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH) та проєктом наказу щодо Модуля 1 на національному рівні.

Проєктом акта передбачається врегулювання перехідного (тестового) періоду подачі електронного загального технічного документа (eCTD) учасниками ринку, які виявили таке бажання, у визначених часових рамках для напрацювання практики взаємодії, налагодження та вдосконалення процесів взаємодії суб'єктів, у тому числі технічної.

Таким чином, у проєкті акта пропонується врегулювати тестовий період подачі в електронному форматі загального технічного документа (eCTD) для належного впровадження вказаного формату взаємодії при реєстрації, переєстрації лікарських засобів.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

впорядкування деяких питань подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (eCTD);

забезпечення тестового (перехідного) періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням вимог щодо подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (eCTD).

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишити ситуацію без змін	Невиконання вимог чинних нормативно-правих актів, ризик неналежного запуску процедури подачі суб'єктами господарювання електронного формату загального технічного документа (eCTD)
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови	Виконання норм чинних нормативно-правових актів - забезпечення належного перехідного періоду запуску механізму подачі електронного формату загального технічного документа (eCTD) суб'єктами господарювання

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Прямі витрати відсутні. Разом з тим існують значні ризики неналежного запуску процедури подачі

		електронного формату загального технічного документа та необхідність вживання додаткових заходів, затримок, що будуть тягнути фінансові та репутаційні втрати
Альтернатива 2	Визначить роль та завдання для забезпечення тестового періоду подання загального технічного документа (eCTD) та часові рамки; надання можливості для учасників ринку налагодити управлінські та технічні процеси.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акта для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акта забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться на тому ж рівні	<i>Для пацієнтів:</i> витрати відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	760	0	0	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5,00%	95,00%	00,00%	00,00%	100,00%

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

Розрахунок витрат суб'єктів господарювання буде проводитись щодо прямих витрат суб'єктів господарювання на ознайомлення з регулюванням та організацією виконання вимог регулювання.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: Прямі витрати відсутні. Разом з тим існують значні ризики неналежного запуску процедури подачі електронного формату загального технічного документа та необхідність вживання додаткових заходів, затримок, що будуть тягнути фінансові та репутаційні втрати
Альтернатива 2.	Виробники лікарських засобів зможуть здійснити процедуру реєстрації, перереєстрації досьє в електронному форматі шляхом подачі загального технічного документа, сформованого за міжнародним стандартом, розробленим ІСН, на національному рівні (Модуль 1), що забезпечує створення, перегляд, відстеження та управління версіями документів, архівування матеріалів реєстраційного досьє в електронній формі.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання. 4 години * 40,46 грн/год * 1 працівник.

IV. Вибір найоптимальнішогоо 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.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу. Проблема ризику неналежного запуску процедури подачі суб'єктами господарювання електронного формату загального технічного документа (eCTD) залишається не вирішена
Альтернатива 2	4	Досягаються цілі державного регулювання: виконання норм нормативно-правових актів, забезпечення належно тестового періоду запуску механізму подачі електронного формату загального технічного документа (eCTD) суб'єктами господарювання, з визначенням специфікації та валідаційних критеріїв для такої подачі.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава:	Держава:	Така альтернатива є найоптимальнішою,

	<p>Євроінтеграційні процеси; покращення якості цифрових рішень сфери охорони здоров'я; підвищення якості поданих матеріалів для суб'єктів взаємодії при проведенні процедури реєстрації та перереєстрації лікарських засобів (дотримання принципу пейперлес); покращення якості та швидкості експертизи поданих суб'єктами господарювання досьє; виконання вимог чинних нормативно-правових актів.</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Покращення якості взаємодії з органами державної влади, зручність; впровадження загальноєвропейських практик щодо роботи з документами при реєстрації лікарських засобів; значне покращення</p>	<p>Організація процесів переваг та заохочень для залучення учасників в тестовий період.</p> <p>Громадяни: відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання.</p>	<p>оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	логістики при подачі значного обсягу документів (відпадає необхідність подачі значних обсягів паперових документів)		
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження поточної ситуації, невиконання вимог нормативно-правового акта.	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми досягненні встановлених цілей. та

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2	Досягаються цілі державного регулювання.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Проблема, зазначена в Розділі I Аналізу, залишається не вирішеною.	Ризики зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.

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

Механізмами, які забезпечують розв'язання проблеми, є затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання подачі реєстраційних матеріалів в електронному форматі загального технічного документа (eCTD) для реєстрації лікарських засобів».

Врегулювання вимоги щодо подачі матеріалів реєстраційного дос'є в електронному форматі загального технічного документа (eCDT) на вимогу чинних

нормативно-правових актів з подальшим добровільним та поетапним впровадження для суб'єктів взаємодії при реєстрації лікарських засобів та їх перереєстрацію та змін до досє для поступового та зрозумілого виправлення вимог щодо подачі загального технічного документа (eCTD) шляхом запровадження тестового періоду проектом акта.

Також розв'язання визначених у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України:

розміщує методичні матеріали щодо виконання вимог прийнятого проекту наказу;

розгортання в тестовому режимі програмного забезпечення;

2) заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук регуляторного акта в мережі «Інтернет» та його опрацювання) та методичними матеріалами до нього.

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

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

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

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування державними органами та не потребуватиме додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

Прийняття проекту акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету. Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

У межах цього Аналізу регуляторного впливу також проведено розрахунок витрат суб'єктів господарювання згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Витрати органів виконавчої влади не передбачаються, а тому розрахунок витрат згідно з Додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений термін, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів чи законодавчих актів України вищої юридичної сили, які впливають на предмет регулювання цього проекту регуляторного акта.

Термін набрання чинності регуляторним актом: з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

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

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 800.

3. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість охочих учасників ринку (суб'єктів господарювання), які виявили бажання подати еСТД.

кількість поданих еСТД.

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

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

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік з дня набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше двох років після набрання ним чинності. За результатами даного відстеження відбудеться порівняння показників базового та повторного відстеження. Періодичне відстеження результативності буде здійснюватися один раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності: статистичний.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності: статистичні.

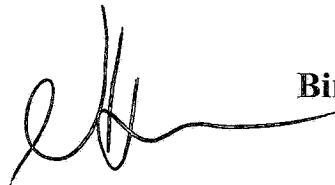
У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення нерегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України, заявники, органи з оцінки відповідності, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« _____ » 2024 р.



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	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідків понесення витрат з перелічених питань	X
2	Податки та збори (зміна розміру податків / зборів, виникнення необхідності у сплаті податків / зборів), гривень	не змінює розміру податків, зборів та обов'язкових платежів	X
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	не встановлює додаткових форм звітності	X
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень / приписів тощо), гривень	витрати відсутні, оскільки проект не вживає додаткових заходів контролю	X
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та	не передбачені, оскільки за подання звітів про клінічні випробування складених за	X

	інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	формами, що запропоновані у проекті наказу, плата не встановлюється	
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	Витрати не передбачаються, немає наслідків формування додаткових витрат на матеріальні активи	X
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	не потребує найму додаткового персоналу, проект наказу передбачає можливість подачі паралельного з можливістю подачі паперового або електронного варіантів, в форматі електронного досьє	X
8	Інше (витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення та опрацювання положень вимог регулювання та організацію виконання вимог регулювання), гривень	4 години * 42,6 грн/год * 1 працівник	X
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	170,4	X

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти середнього підприємництва – 760 суб'єкти великого підприємництва – 40	X
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	суб'єкти середнього підприємництва – 129504 грн. суб'єкти великого підприємництва – 6816 грн.	X

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

*вартості 1 години роботи використано мінімальну заробітну плату, визначену в погодинному розмірі, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік», з 1 січня 2024 року становить 42,6 гривні

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання / підвищення кваліфікації персоналу тощо	Витрати відсутні, оскільки проєкт не є потребує витрат з перелічених питань	Не передбачені	Не передбачені
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених / нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків / зборів, виникнення необхідності у сплаті податків / зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів		не передбачені

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

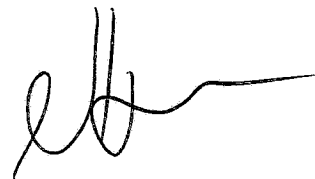
* Вартість витрат, пов'язаних із підготовкою та поданням звітності державним органам, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації).

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень / приписів тощо)	Орієнтовні часові витрати: на ознайомлення з процедурою – 30 хвилин;	не передбачені	Часові витрати: на ознайомлення з процедурою – 30 хвилин;	

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік – стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років

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)	не передбачені	не передбачені	-	-
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	не передбачені	-	-	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років	
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	не передбачені, процедура не передбачає найму додаткового персоналу		-	



ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789» (далі – проєкт акта) розроблений з метою впровадження та налагодження системи подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб в електронному форматі загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб.

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

Пропозиції та зауваження щодо проєкту 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 Михайла, 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



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою впровадження та налагодження системи подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб в електронному форматі загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміну до пункту 5 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953, замінивши цифри і слова «01 травня 2024 року» цифрами і словами «01 січня 2025 року».

2. Установити, що:

1) з 01 травня 2024 року до 31 грудня 2024 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації лікарських засобів;

2) з 01 липня 2024 року до 31 грудня 2024 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного

загального технічного документа (eCTD) для державної перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;

3) тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення здійснюється з використанням програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система», власником та адміністратором якого є Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

3. Державному підприємству «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:

1) забезпечити розміщення на своєму офіційному вебсайті методичних матеріалів з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документа (eCTD) на тестовий період;

2) забезпечити валідацію відповідності інтерфейсу вимогам специфікації та валідаційним критеріям та технічну можливість подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документа (eCTD) у програмному комплексі «Єдина інформаційна аналітична система»;

3) за письмової згоди залучати у тестовий період заявників (власників реєстраційного посвідчення) або їх представників (за згодою) для подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення через кабінет заявника після налагодження відповідної технічної можливості;

4) у разі виникнення технічних проблем та з метою дотримання строків проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, визначених розділом VII Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії

реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460), забезпечити протягом тестового періоду прийняття в електронному вигляді матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб від заявників (власників реєстраційного посвідчення) або їх представників, які розпочали процедуру подання матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документа (eCTD);

5) забезпечити збереження та захист інформації відповідно до вимог законодавства у сфері захисту інформації в інформаційно-комунікаційних системах при обробці матеріалів реєстраційного досьє у формі електронного загального технічного документа (eCTD) в програмному комплексі «Єдина інформаційна аналітична система»;

6) надати до 31 січня 2025 року звіт до Міністерства охорони здоров'я України з рекомендаціями щодо технічної готовності впровадження подачі матеріалів реєстраційного досьє у формі електронного загального технічного документа (eCTD) після завершення тестового періоду.

4. Департаменту цифрових трансформацій в охороні здоров'я (Дмитру Лук'янову) забезпечити:

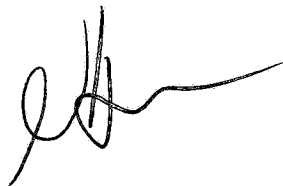
1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Марію Карчевич.

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 13 жовтня 2023 року № 1789»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789» (далі – проект наказу) розроблено з метою забезпечення тестового періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням вимог щодо подання реєстраційного дос'є у форматі загального технічного документа (eCTD).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З огляду на наполегливий курс Держави до Європейського Союзу є нагальна потреба переходу реєстрації лікарських засобів на стандарт електронного обміну реєстраційною інформацією між заявником та регуляторним органом, що відповідає міжнародним вимогам, зокрема стандарту електронного обміну регуляторною інформацією, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH) та проектом наказу щодо Модуля 1 на національному рівні.

Проект наказу спрямований на реалізацію можливості поступового переходу, перевірки та налаштування технічних складових взаємодії між суб'єктами взаємодії при реалізації важливого та об'ємного за часом та колом учасників процесом імплементації загальносвітових практик цифровізації процесів взаємодії з державою, з метою полегшення подання заявником та опрацювання в процесі експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби для їх подальшої державної реєстрації та оптимізації бізнес-процесів виробництва лікарських засобів.

Проектом наказу передбачається врегулювання тестового періоду подачі електронного загального технічного документа (eCTD) учасниками ринку, які виявили таке бажання, у визначених часових рамках для напрацювання практики взаємодії, налагодження та вдосконалення процесів між суб'єктами з урахуванням затверджених МОЗ вимог до специфікації електронного формату загального технічного документа (eCTD) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного дос'є в електронному форматі загального технічного документа (eCDT) та валідаційні критерії електронного формату загального технічного документа (eCTD).

З метою узгодження дат запровадження подачі електронного загального технічного документа (eCTD) та тестового періоду, який передбачає технічне та організаційне налагодження подачі нового формату документів, проектом наказу передбачається внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про

внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачається:

врегулювати деякі питання тестового періоду подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення лікарських засобів;

внести зміну до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»;

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого

самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу 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.

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

8. Прогноз результатів

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

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

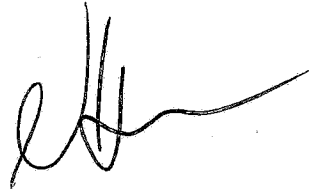
Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Цифровізація взаємодії з державними установами в процесі реєстрації, переєстрації лікарських засобів;

		поступовий перехід на сучасний формат взаємодії, налагодження процесів та виправлення недоліків.
Держава	Позитивний	Покращення ринкового середовища у реєстрації та перереєстрації лікарських засобів; підвищення довіри до державних інституцій; реалізація курсу на імплементацію Європейських стандартів.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

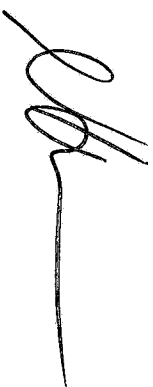
ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім підпункту другого пункту 4 Змін, затверджених цим наказом, який набирає чинності з 01 травня 2024 року .	5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім підпункту другого пункту 4 Змін, затверджених цим наказом, який набирає чинності з 01 січня 2025 року .

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 р.

<https://moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-oprijudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-pro-vnesennja-zmini-do-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-vid-13-zhovtnja-2023-roku--1789>

Повідомлення про оприлюднення

moz.gov.ua/article/public-discussions/povidomlennja-pro-oprijudnennja-proektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-pro-vnesennja-zmini-do-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-vid-13-zhovtnja-2023-roku--1789

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

Повідомлення про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ	▼
ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ САНИТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ	▼
КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ СИТУАЦІЇ (COVID-19)	
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ	
ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ	▼
ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА	
ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ	
НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ВІЛ/СНІД	▼
ДОКУМЕНТИ	
ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ	

Повідомлення про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789"

25 березня 2024 6

[Проект наказу МОЗ](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Пояснювальна записка](#)

[АРВ](#)

[Додаток до АРВ](#)

[Довідка ЄС](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789» (далі – проект акта) розроблений з метою

ПОДІЛИТИСЬ

f t G+ in

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