

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

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

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

Відповідно до вимог пункту 4 (1) «Лікарські засоби рослинного походження. Рослинні субстанції та рослинні препарати» частини III додатку 1 Директиви 2001/83/ЄС при підготовці частини реєстраційних матеріалів, що стосується виробника рослинної субстанції, необхідно вказати назву, адресу та відповідальність кожного постачальника, у тому числі підрядників, а також інформацію про кожний пропонувані виробничий об'єкт або потужності, що залучені в процес виробництва/збору та випробування рослинної субстанції, якщо це доцільно.

Проєкт акта розроблений з метою вдосконалення проведення експертизи матеріалів щодо активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ), зокрема рослинного походження, що подаються на державну реєстрацію.

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання відповідає пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію із цією метою Сторони обмінюються

інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

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

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

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

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, тому порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить приведення Порядку у відповідність до сучасних міжнародних вимог, зокрема стандарту електронного обміну регуляторною інформацією, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH), а також скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ), що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проєкт акта сприятиме вдосконаленню проведення експертизи матеріалів щодо активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) рослинного походження та скороченню строку проведення експертизи реєстраційних матеріалів щодо активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) загалом, що подаються на державну реєстрацію.

Проєкт акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

«__»_____ 2024 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>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 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460)</p>	
<p>IV. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію та перереєстрацію</p>	
<p>4. Після оплати рахунку заявником до Центру подаються матеріали реєстраційного дос'є, в тому числі звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування, відповідно до типу лікарського засобу та вимог:</p> <p>розділу III Порядку та додатків 5, 6, 9, 10, 11 (залежно від типу лікарського засобу) та 28;</p> <p>дodatка 7 - для реєстрації певних гомеопатичних лікарських засобів;</p> <p>дodatка 8 - для реєстрації лікарських засобів, які виробляються згідно із затвердженим прописом;</p>	<p>4. Після оплати рахунку заявником до Центру подаються матеріали реєстраційного дос'є, в тому числі звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування, відповідно до типу лікарського засобу та вимог:</p> <p>розділу III Порядку та додатків 5, 6, 9, 10, 11 (залежно від типу лікарського засобу) та 28;</p> <p>дodatка 7 - для реєстрації певних гомеопатичних лікарських засобів;</p> <p>дodatка 8 - для реєстрації лікарських засобів, які виробляються згідно із затвердженим прописом;</p>

<p>додатка 12 - для реєстрації АФІ.</p> <p>Звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування складаються за формами згідно з додатками 29, 30 до цього Порядку та заповнюються відповідно до Інформації щодо заповнення звіту про доклінічні дослідження та Інформації щодо заповнення звіту про клінічні випробування згідно з додатками 31, 32 до цього Порядку.</p> <p>Центр приймає матеріали реєстраційного досьє у строк, що не перевищує 7 робочих днів з дати звернення заявника.</p> <p>Реєстраційні матеріали подаються відповідно до вимог розділу V Порядку.</p> <p>У разі державної реєстрації лікарських засобів, які належать до групи "Медичні гази", подаються: реєстраційна форма відповідно до додатка 3, матеріали реєстраційного досьє відповідно до додатка 12 та інструкція для медичного застосування, складена згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>...</p>	<p>додатка 12 - для реєстрації АФІ.</p> <p>Звіт про доклінічні дослідження та звіт про клінічні випробування складаються за формами згідно з додатками 29, 30 до цього Порядку та заповнюються відповідно до Інформації щодо заповнення звіту про доклінічні дослідження та Інформації щодо заповнення звіту про клінічні випробування згідно з додатками 31, 32 до цього Порядку.</p> <p>Центр приймає матеріали реєстраційного досьє у строк, що не перевищує 7 робочих днів з дати звернення заявника.</p> <p>Реєстраційні матеріали подаються відповідно до вимог розділу V Порядку.</p> <p>У разі державної реєстрації лікарських засобів, які належать до групи «Медичні гази», подаються: реєстраційна форма відповідно до додатка 3, матеріали реєстраційного досьє відповідно до додатка 12 та інструкція для медичного застосування, складена згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу з текстом маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, складеним згідно з вимогами до маркування упаковки готового лікарського засобу. ...</p>
<p>VII. Строки проведення експертизи</p>	

<p>1. Не більше 210 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів.</p> <p>Не більше 45 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у пункті 9 та підпунктах 10.1 - 10.3 пункту 10 розділу V Порядку.</p> <p>Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у підпунктах 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.</p>	<p>1. Не більше 210 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів.</p> <p>Не більше 45 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у пункті 9 та підпунктах 10.1 - 10.3 пункту 10 розділу V Порядку.</p> <p>Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, та лікарських засобів, зазначених у підпунктах 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.</p>
<p>2. Не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо:</p> <p>інших типів лікарських засобів, визначених у розділі III Порядку, які подаються на державну реєстрацію;</p> <p>лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію;</p> <p>АФІ, що подаються на реєстрацію;</p>	<p>2. Не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо:</p> <p>інших типів лікарських засобів, визначених у розділі III Порядку, які подаються на державну реєстрацію;</p> <p>лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію;</p> <p>відсутній</p>

<p>лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами;</p> <p>змін, що потребують нової реєстрації;</p> <p>МІБП, перекваліфікованих у категорію лікарських засобів, при реєстрації їх як лікарських засобів.</p>	<p>лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами;</p> <p>змін, що потребують нової реєстрації;</p> <p>МІБП, перекваліфікованих у категорію лікарських засобів, при реєстрації їх як лікарських засобів.</p>
<p>Додаток 6</p> <p>ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ</p> <p>до матеріалів реєстраційного досьє (у форматі Загального технічного документа)</p>	
<p>...</p> <p>3.2. Зміст: основні принципи та вимоги</p> <p>.....</p> <p>12. Для пристроїв для введення лікарських засобів необхідно надати CE-сертифікат (підтвердження відповідності Директиві 93/42/ЄЕС щодо медичних пристроїв) (за наявності) або висновок МОЗ щодо безпеки пристрою для застосування з лікарським засобом. Особливу увагу приділяють нижчезазначеним підрозділам.</p> <p>Відсутній</p>	<p>...</p> <p>3.2. Зміст: основні принципи та вимоги</p> <p>.....</p> <p>12. Для пристроїв для введення лікарських засобів необхідно надати CE-сертифікат (підтвердження відповідності Директиві 93/42/ЄЕС щодо медичних пристроїв) (за наявності) або висновок МОЗ щодо безпеки пристрою для застосування з лікарським засобом.</p> <p>13. Для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу надається належним чином завірена копія документа, що підтверджує дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених</p>

	<p>настановою СТ-Н МОЗу 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95, та викладених у відповідних документах Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency).</p>
<p>Додаток 12</p> <p>Перелік</p> <p>документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Адміністративні дані. 2. Зміст (не застосовується для eCTD формату). 3. Реєстраційна форма. 4. Документальне підтвердження правомірності здійснення виробником промислового випуску АФІ відповідно до вимог країни, на території якої розміщене виробництво. 5. Сертифікати якості на одну серію АФІ. 6. Загальна інформація. <ol style="list-style-type: none"> 6.1. Назва. 6.2. Структура. 6.3. Загальні властивості. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Модуль 1. Адміністративна інформація Супровідний лист. Методи контролю якості. Зміст (не застосовується для eCTD формату). Реєстраційна форма разом з додатками. 2. Модуль 2. (не застосовується для АФІ) 3. Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини <ol style="list-style-type: none"> 3.2. Основні дані. <ol style="list-style-type: none"> 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ)*. <ol style="list-style-type: none"> 3.2.S.1 Загальна інформація: <ol style="list-style-type: none"> 3.2.S.1.1 Назва. 3.2.S.1.2 Структура. 3.2.S.1.3 Загальні властивості.

7. Виробництво.

7.1. Виробник(и).

7.2. Схема виробничого процесу та короткий опис.

7.3. Домішки: технологічні та супутні.

8. Контроль.

8.1. Специфікація.

8.2. Аналітичні методи та їх валідації.

9. Дані про стабільність.

10. Упаковка.

11. Маркування.

Текст маркування повинен містити відомості, встановлені виробником АФІ у рамках системи управління матеріалами на виробництві відповідно до вимог належної виробничої практики для вихідної та проміжної продукції. Це маркування надається у відповідному розділі методів контролю якості (МКЯ).

Примітка.

Якщо на АФІ, який поданий на реєстрацію, наявний мастер-файл, то для експертизи надаються матеріали тільки щодо відкритої частини мастер-файла.

3.2.S.2. Процес виробництва АФІ:

3.2.S.2.1 Виробник(и).

3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю.

3.2.S.2.3 Контроль матеріалів.

3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.

3.2.S.2.5. Валідація процесу та/або його оцінка.

3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу.

3.2.S.3. Опис характеристик АФІ:

3.2.S.3.1 Доказ структури та інші характеристики.

3.2.S.3.2 Домішки.

3.2.S.4. Контроль АФІ:

3.2.S.4.1 Специфікація.

3.2.S.4.2. Аналітичні методи.

3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик.

3.2.S.4.4. Аналізи серій.

3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації.

3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати.

3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб.

3.2.S.7. Стабільність:

3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки.

3.2.S.7.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.

3.2.S.7.3. Дані про стабільність.

3.2.R. Регіональна інформація.

Текст маркування повинен містити відомості, встановлені виробником АФІ у рамках системи управління матеріалами на виробництві відповідно до вимог належної виробничої практики для вихідної та проміжної продукції. Це

маркування надається у відповідному розділі методів контролю якості (МКЯ).

Примітка.

* Якщо на АФІ, який поданий на реєстрацію, наявний мастер-файл, то для експертизи надаються матеріали тільки щодо відкритої частини мастер-файла.».

**Міністр
охорони здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення сприятливих умов для розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів та притоку інвестицій у сферу охорони здоров'я, а саме для скорочення строків проведення експертизи реєстраційних матеріалів для здійснення подальшої державної реєстрації активного фармацевтичного інгредієнту (далі - АФІ) загалом, та врахування вимог щодо культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, обіг яких допускається для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого їх застосування у медичній практиці, при реєстрації АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу, відповідно до частини восьмої статті 15 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту 2 розділу 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 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) (далі – Порядок), строк експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, становить не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Державного експертного центру МОЗ України матеріалів реєстраційного досьє.

При цьому, Перелік документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ наведено у додатку 12 до Порядку.

У зв'язку з погіршенням логістики під час воєнного стану в Україні пропонується скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ,

що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів шляхом внесення змін до розділу VII Порядку.

Водночас, з метою приведення Порядку у відповідність до сучасних міжнародних вимог, зокрема стандарту електронного обміну регуляторною інформацією, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH), підготовки до запровадження подання реєстраційного дос'є у форматі електронного дос'є (eCTD), запропоновано зміни до Переліку документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ (додаток 12 до Порядку), шляхом викладення його в новій редакції.

Також пункт 3.2 розділу 3 додатка 6 до Порядку (Загальні вимоги до матеріалів реєстраційного дос'є (у форматі Загального технічного документа) запропоновано доповнити вимогою, що для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу надається належним чином завірена копія документа, що підтверджує дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених настановою СТ-Н МОЗу 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95, та викладених у відповідних документах Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency), відповідно до вимог частини восьмої статті 15 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачається внесення 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, 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 від 23 липня 2015 року № 460).

4. Правові аспекти

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

Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування»;

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 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 23 липня 2015 року № 460).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України.

Проект акта потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект акта не потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, оскільки не стосується питань інформатизації,

електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська тендерно-правова експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме вплив 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, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти	Позитивний	Скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, сприятиме стабільному доступу пацієнтів до якісних та безпечних лікарських засобів.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Врегулювання деяких питань проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», частини першої статті 21 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», 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),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни 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, 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 від 23 липня 2015 року № 460), що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Людмилі Ярکو) забезпечити:

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

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства



охорони здоров'я України після його державної реєстрації Міністерством юстиції України.

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

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

Міністр



Віктор ЛЯШКО



Зміни

до 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 від 23 липня 2015 року № 460)

1. Абзац дев'ятий пункту 4 розділу IV викласти у такій редакції:

«У разі державної реєстрації лікарських засобів, які належать до групи «Медичні гази», подаються: реєстраційна форма відповідно до додатка 3, матеріали реєстраційного дос'є відповідно до додатка 12 та інструкція для медичного застосування, складена згідно з вимогами до інструкції для медичного застосування лікарського засобу з текстом маркування первинної, вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, складеним згідно з вимогами до маркування упаковки готового лікарського засобу.».

2. У розділі VII:

1) абзац третій пункту 1 викласти у такій редакції:

«Не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного дос'є, триває експертиза матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, та лікарських засобів, зазначених у підпунктах 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.»;

2) абзац четвертий пункту 2 виключити.

У зв'язку із цим абзаци п'ятий – сьомий вважати абзацами четвертим – шостим.

3. Підрозділ 3.2 розділу 3 додатка 6 до цього Порядку доповнити новим пунктом 13 такого змісту:

«13. Для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу надається належним чином завірена копія документа, що підтверджує дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених настановою СТ-Н МОЗу 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95, та викладених у відповідних документах Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency).».

4. Додаток 12 до цього Порядку викласти у такій редакції:

«Додаток 12

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 (пункт 4 розділу IV)

Перелік

документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ

1. Модуль 1. Адміністративна інформація

Супровідний лист.

Методи контролю якості.

Зміст (не застосовується для eCTD формату).

Реєстраційна форма разом з додатками.

2. Модуль 2. (не застосовується для АФІ)

3. Модуль 3. Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини

3.2. Основні дані.

3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ)*.

3.2.S.1 Загальна інформація:

3.2.S.1.1 Назва.

3.2.S.1.2 Структура.

3.2.S.1.3 Загальні властивості.

3.2.S.2. Процес виробництва АФІ:

- 3.2.S.2.1 Виробник(и).
- 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю.
- 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів.
- 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.
- 3.2.S.2.5. Валідація процесу та/або його оцінка.
- 3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу.
- 3.2.S.3. Опис характеристик АФІ:
 - 3.2.S.3.1 Доказ структури та інші характеристики.
 - 3.2.S.3.2 Домішки.
- 3.2.S.4. Контроль АФІ:
 - 3.2.S.4.1 Специфікація.
 - 3.2.S.4.2. Аналітичні методик.
 - 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик.
 - 3.2.S.4.4. Аналізи серій.
 - 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації.
- 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати.
- 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб.
- 3.2.S.7. Стабільність:
 - 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки.
 - 3.2.S.7.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.
 - 3.2.S.7.3. Дані про стабільність.
- 3.2.R. Регіональна інформація.

Текст маркування повинен містити відомості, встановлені виробником АФІ у рамках системи управління матеріалами на виробництві відповідно до вимог належної виробничої практики для вихідної та проміжної продукції. Це маркування надається у відповідному розділі методів контролю якості (МКЯ).

Примітка.

* Якщо на АФІ, який поданий на реєстрацію, наявний мастер-файл, то для експертизи надаються матеріали тільки щодо відкритої частини мастер-файла.».

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Людмила ЯРКО

Головна ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію...

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію...

[Проект наказу МОЗ](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)

[АРВ](#)

[Зміни](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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»

Міністерство охорони здоров'я України повідомляє про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» (далі – проект акта), який розроблено з метою скорочення строків проведення експертизи реєстраційних матеріалів для здійснення подальшої державної реєстрації активного фармацевтичного інгредієнту (далі - АФІ) загалом, та врахування вимог щодо культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, обіг яких допускається для використання у виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого їх застосування у медичній практиці, при реєстрації АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу.

Проект акта та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

Зауваження та пропозиції до проекту акта просимо надсилати до 11 жовтня 2024 року до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua.

Ця розсилка створена для того, щоб ділитися новинами щодо змін в українській медицині.
Долучайтеся!

Email

Підписатися

Карта сайту

Офіційний веб-сайт

Налаштування доступності

Наші контакти

moz@moz.gov.ua

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

Пн-Пт: 9:00-18:00
Обід: 13:00-14:00

Телефон:

044 253 61 94

Факс:

044 253 40 17

Контакт-центр МОЗ:

0 800 60 20 19

Розділи

Про міністерство

Воєнний стан

Громадянам

Медичним працівникам

Інше

Освіта

Пресцентр

Документи

Інструментарій

Документи

Контакти

Всі матеріали на цьому сайті розміщені на умовах ліцензії [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/). Використання будь-яких матеріалів, розміщених на сайті, дозволяється за умови посилання на moz.gov.ua в незалежності від повного або часткового використання матеріалів.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «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».

Просимо опрацювати у стислий термін

Додаток: на 37 арк.

**Заступник Міністра,
головний державний
санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Наталія Гуцал
2000793
0950913329



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/35490/2-24 від 12.09.2024
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC0030400000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/35490/2-24 від 12.09.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «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».

Просимо опрацювати у стислий термін

Додаток: на 37 арк.

**Заступник Міністра,
головний державний
санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Наталія Гуцал
2000793
0950913329



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу МОЗ України «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»

I. Визначення проблеми

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «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» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення сприятливих умов для розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів та притоку інвестицій у сферу охорони здоров'я, а саме для скорочення строків проведення експертизи реєстраційних матеріалів для здійснення подальшої державної реєстрації активного фармацевтичного інгредієнту (далі - АФІ) загалом, та врахування вимог щодо культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, обіг яких допускається для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого їх застосування у медичній практиці, при реєстрації АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу, відповідно до частини восьмої статті ~~15~~ Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

Відповідно до пункту 2 розділу 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 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) (далі – Порядок), строк експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, становить не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Державного експертного центру МОЗ України матеріалів реєстраційного досьє.

При цьому, Перелік документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ наведено у додатку 12 до Порядку.

У зв'язку з погіршенням логістики під час воєнного стану в Україні пропонується скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ,

що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів шляхом внесення змін до розділу VII Порядку.

Водночас, з метою приведення Порядку у відповідність до сучасних міжнародних вимог, зокрема стандарту електронного обміну регуляторною інформацією, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH), підготовки до запровадження подання реєстраційного досьє у форматі електронного досьє (eCTD), запропоновано зміни до Переліку документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ (додаток 12 до Порядку), шляхом викладення його в новій редакції.

Також пункт 3.2 розділу 3 додатка 6 до Порядку (Загальні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє (у форматі Загального технічного документа) запропоновано доповнити вимогою, що для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу надається підтвердження дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених настановою СТ-Н МОЗу 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95, та викладених у відповідних документах Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency), відповідно до вимог частини восьмої статті 15 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
Суб'єкти малого підприємництва*	-	+

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

Наразі, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує внесення змін до Порядку.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

скорочено строк проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів;

додаток 12 до Порядку викладено в новій редакції;

додаток 6 до Порядку доповнено вимогою, що для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу надається підтвердження дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Внести зміни до Порядку. Це дозволить удосконалити процедуру проведення експертизи реєстраційних матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з урахуванням сучасних міжнародних вимог.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишаться неврегульовані деякі питання проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) приведення Порядку у відповідність до вимог європейського законодавства; 2) скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів; 3) додаток 12 до Порядку викладено в новій редакції; 4) додаток 6 до Порядку	Прямі витрати відсутні.

	доповнено вимогою, що для АФІ рослинного походження надається копія документа, що підтверджує відповідність належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.	
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишаться неврегульовані деякі питання проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних та безпечних лікарських засобів.	Відсутні
Альтернатива 2	Без змін	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	5	38	0	0	43

Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	12%	88%	X	X	100%

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>1) приведення Порядку у відповідність до вимог європейського законодавства;</p> <p>2) скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів;</p> <p>3) додаток 12 до Порядку викладено в новій редакції;</p> <p>4) додаток 6 до Порядку доповнено вимогою, що для АФІ рослинного походження надається копія документа, що підтверджує відповідність належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.</p>	<p>Нових процедур цим проектом акта не передбачається. Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2024, що становить 42,6 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».</p>
Альтернатива 2	Без змін	Витрати відсутні. Залишаються неврегульованими деякі питання проведення

		експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію.
--	--	---

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності(за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>1) привести Порядок у відповідність до вимог європейського законодавства;</p> <p>2) скоротити строк проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів;</p> <p>3) додаток 12 до Порядку викласти в новій редакції;</p> <p>4) додаток 6 до Порядку доповнити</p>

		вимогою, що для АФІ рослинного походження надається копія документа, що підтверджує відповідність належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.
Альтернатива 2	1	Залишаться не врегульованими деякі питання проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію. Залишиться негармонізованим законодавство України до відповідної міжнародної практики.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта врегулює деякі питання проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, а також забезпечить приведення Порядку у відповідність до вимог європейського законодавства.	Витрати для усіх суб'єктів господарювання пов'язані лише з ознайомленням з вимогами нормативно-правового акта та становлять 1 годину робочого часу, з урахуванням розрахунку мінімальної заробітної плати в Україні з 01.01.2024, що становить 42,6	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених у розділі I Аналізу регуляторного

		гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».	впливу
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні	Альтернатива 2 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи / причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Прийняття проекту акту забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Залишаться нерегульованими деякі питання проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію. Залишиться негармонізованим законодавство України до відповідної міжнародної практики.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту акта.

Проект акта забезпечить удосконалення процедури проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, а також забезпечить приведення Порядку у відповідність до вимог європейського законодавства.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

- 1) розмістити проект наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;
- 2) погодити проект акта із Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини;

3) направити проєкт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання порядку, передбаченого проєктом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

ознайомлення з регуляторним актом та дотримання його положень під час підготовки матеріалів для проведення процедури державної реєстрації АФІ.

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

Виконання вимог регуляторного акту 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 потребує додаткових витрат суб'єктів господарювання, пов'язаних з виконанням вимог регуляторного акта.

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

Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта наведені відповідно до додатка 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додаються.

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

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

Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи

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

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

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

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта – понад 43.

3. Розмір коштів, що витратяться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1831,8 гривень.

4. Кількість часу, що витратиться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – 1 година.

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

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість поданих до Державного експертного центру МОЗ України заяв на реєстрацію АФІ.

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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акту базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проєкту акта буде здійснено після набрання ним чинності шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через два роки з дня набрання чинності цим актом або більшістю його положень.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих до Державного експертного центру МОЗ України заяв на реєстрацію АФІ.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, —
Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр МОЗ
України, заявники.

**Міністр охорони
здоров'я України**

« ____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

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

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

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	<p>Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 година робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік»¹, 1 година = 42,6 гривень) витрати становлять: 42,6 гривень.</p>	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	42,6 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	- 38 суб'єкти великого підприємства - 5	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	42,6 x 43=1831,8 гривень	Не передбачено

¹ Закон України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>)

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

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

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

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

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

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

	відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років		

Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу
--	---	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання становить великого та середнього підприємництва: 1831,8 гривень За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

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