



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 направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів».

У зв'язку із необхідністю термінового подання проекту постанови на розгляд Кабінету Міністрів України просимо розглянути проект у 5-денний термін.

Додаток: на 53 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Наталія Гуцал
2000793
0950913329



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/40700/2-24 від 25.10.2024
Підписавши: КЕП Адаманов Едем Валерій
3FAA8268358E0030400000001E3A006FBC0800

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/40700/2-24 від 25.10.2024





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2024 р. №

Київ

**Про внесення змін до Порядку державної реєстрації
(перереєстрації) лікарських засобів**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529) (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2024 р., № 46, ст. 2848) зміни, що додаються.

2. Установити, що серія лікарського засобу, яка випущена виробником до введення в дію Закону України від 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів», з маркуванням, що не відповідає вимогам цього Закону, може ввозитись на територію України, реалізовуватись та застосовуватись до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім абзацу другого пункту 5 Змін, затверджених цією постановою, який набирає чинності одночасно з введенням в дію Закону України від 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів».

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



Віктор Шмигаль



3015124100920 04901

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2024 р. №

ЗМІНИ,

що вносяться до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

1. Доповнити Порядок пунктом 7¹ такого змісту:

“7¹. Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незареєстрованого в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрованого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури його закупівлі, здійснюється МОЗ за умови надання належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у визначеному МОЗ порядку.”.

2. Доповнити Порядок пунктом 23¹ такого змісту:

“23¹. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незареєстрованого в Україні на час проведення процедури закупівлі, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури його закупівлі, за умови підтвердження факту цільового призначення даного лікарського засобу замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;

2) матеріали реєстраційного дос'є (можуть подаватися в паперовому або в електронному вигляді), на підставі яких було здійснено реєстрацію у відповідній країні, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу;

3) зразки інструкції про застосування і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклади їх текстів державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав - членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу) (додаються у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу);

6) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою у порядку, визначеному МОЗ (додається у разі, відсутності документа, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу);

7) письмове зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника про отримання такого документа (додається у разі, коли підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною реєстрацією лікарського засобу, за відсутності чинного документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики).

Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури його закупівлі, щодо якого надано належним чином засвідчену копію документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, та прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів.

Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність такого лікарського засобу експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого

до регуляторного органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.”.

3. Пункт 25 викласти в такій редакції:

“25. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені пунктами 4—7¹, абзацом першим пункту 8 цього Порядку.”.

4. Доповнити Порядок пунктом 33¹ такого змісту:

“33¹. Перевірка матеріалів на їх автентичність щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстровано з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється відповідно до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого МОЗ.”.

5. Доповнити Порядок пунктами 37¹—37² такого змісту:

“37¹. МОЗ в установленому порядку приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування щодо наявності будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу, до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами частини одинадцятої статті 12 Закону України від 4 квітня 1996 року «Про лікарські засоби» та рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення у разі усунення порушень вимог до маркування.

37². МОЗ в установленому порядку приймає рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію лікарського засобу, який подавався на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі та зареєстрований відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9¹ Закону України від 4 квітня 1996 року «Про лікарські засоби» та пункту 7¹ цього Порядку, у разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою, вмотивованого висновку про відмову в його видачі.”.

6. Абзац перший пункту 41 викласти в такій редакції:

“41. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, в тому числі того, що подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, є”.


Виктор Лешко

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено на виконання Закону України 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів» та частин дванадцятої та чотирнадцятої статті 9¹ Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» з метою гармонізації вимог національного законодавства щодо маркування лікарських засобів до вимог Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Статтею 62 Розділу V Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною» (далі – Директива 2001/83/ЄС) визначено, що зовнішнє пакування та листівка-вкладка можуть містити символи або піктограми, призначені для уточнення деякої інформації, зазначеної у статтях 54 і 59(1), та іншу інформацію, прирівняну до короткої характеристики засобу, яка є корисною для пацієнта, за винятком будь-якого елемента рекламного характеру.

Водночас в Україні виявляються непоодинокі випадки використання виробниками у маркуванні лікарських засобів інформації, нанесення якої на упаковку лікарського засобу не передбачено законодавством, а також використання необґрунтованих належним чином тверджень щодо переваг певного лікарського засобу порівняно з аналогічними лікарським засобом іншого виробника. Це вводить в оману споживачів лікарських засобів та сприяє популяризації окремих суб'єктів господарської діяльності, що суперечить правилам чесної конкуренції.

На сьогодні постала необхідність запровадження у національне законодавство положення права ЄС щодо заборони використання у маркуванні лікарських засобів маркетингової інформації, відмінної від правил маркування, встановлених законом.

Законом України 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів» встановлені вимоги до маркування лікарських засобів щодо заборони нанесення

на внутрішній та зовнішній (за наявності) упаковці лікарських засобів будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб. У разі виявлення порушень встановлених вимог до маркування передбачено прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з встановленими вимогами.

Законом України 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» статтю 9¹ Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» доповнено новими положеннями щодо обов'язкового допуску до участі у закупівлях, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, лікарського засобу, не зареєстрованого в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрованого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, та щодо особливостей процедури державної реєстрації таких лікарських засобів після визначення переможця процедури закупівлі шляхом перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

Зазначеними положеннями також передбачено, що державна реєстрація такого лікарського засобу скасовується шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу в разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

Разом з тим, враховуючи, що така процедура державної реєстрації лікарських засобів як перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність, діє вже досить тривалий період часу, у реєстраційні досьє на лікарські засоби, подані відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі яких здійснено державну реєстрацію лікарських засобів в Україні, вносились відповідні зміни. В такому разі виробництво таких лікарських засобів в країні походження здійснюється з урахуванням цих змін, затверджених в країні походження, тому постачання таких лікарських засобів з метою виконання умов закупівель за державні кошти стає неможливим без внесення змін до реєстраційних матеріалів на ці лікарські засоби в Україні.

При цьому заявник (власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) зобов'язаний своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки,

Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

Проте, на сьогодні, процедуру державної реєстрації лікарського засобу шляхом перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність після визначення переможця процедури закупівлі та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які були зареєстровані з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за вимогами Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943, не врегульовано Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529).

4. Правові аспекти

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

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

Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

Закон України від 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо маркування лікарських засобів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та

регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

8. Прогноз результатів

Очікуваним впливом реалізації проекту постанови є забезпечення доступу пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, в тому числі закуплених за кошти державного бюджету, з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС, а також приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законів України.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, 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	Удосконалення процесів, пов'язаних з реєстрацією лікарських засобів, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я або спеціалізованою організацією; встановлення чітких вимог щодо відсутності у маркуванні лікарських засобів елементів рекламного характеру
Громадяни	Позитивний	Удосконалення процесів, пов'язаних із забезпеченням покращення доступу до лікарських засобів; запобігання присутності на упаковках лікарських засобів інформації рекламного характеру, що вводить пацієнтів в оману.
Держава	Позитивний	Удосконалення державної реєстрації лікарських засобів з метою їх закупівлі за кошти державного бюджету, унеможливлення нанесення на упаковки лікарських засобів інформації рекламного характеру.

Міністр охорони здоров'я України

_____ 2024 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації
(перереєстрації) лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p style="text-align: center;">Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів</p> <p style="text-align: center;">Державна реєстрація лікарських засобів</p>	<p style="text-align: center;">Державна реєстрація лікарських засобів</p>
<p>.....</p> <p>7. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав — членів Європейського Союзу, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.</p> <p style="text-align: center;">Відсутній</p>	<p>.....</p> <p>7. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав — членів Європейського Союзу, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.</p> <p>7¹. Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незареєстрованого в Україні на час проведення</p>

<p>8. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуплюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів з наданням рекомендацій щодо державної реєстрації лікарського засобу.</p>	<p>На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі, що здійснюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських</p>	<p>процедури закупівлі, але зареєстрованого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за нецитуованою процедурою, який подається на державну реєстрацію після вичерпання можливості процедури його закупівлі, здійснюється МОЗ за умови надання належним чином засвідченої копії документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у визначеному МОЗ порядку.</p>	<p>8. Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуплюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів з наданням рекомендацій щодо державної реєстрації лікарського засобу.</p> <p>На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі, що здійснюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських</p>
---	---	--	---

<p>засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 “Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303; 2024 р., № 36, ст. 2267).</p> <p>.....</p>	<p>засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 “Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303; 2024 р., № 36, ст. 2267).</p> <p>.....</p>
<p>23. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, кваліфікується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), замість документів, зазначених у підпунктах 1—6 пункту 13 цього Порядку, додаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) матеріали реєстраційного досяг; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; 	<p>23. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, кваліфікується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), замість документів, зазначених у підпунктах 1—6 пункту 13 цього Порядку, додаються:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) матеріали реєстраційного досяг; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

<p>4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;</p> <p>5) зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;</p>	<p>4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;</p> <p>5) зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;</p>
<p>6) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу, викладені відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>7) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держіксслужбою у визначеному МОЗ порядку.</p> <p>Строк експертизи реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника не повинен перевищувати 30 робочих днів.</p> <p>До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали перебували на доопрацюванні в заявника, час, необхідний для отримання відповідей від третіх осіб (у</p>	<p>6) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу, викладені відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>7) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держіксслужбою у визначеному МОЗ порядку.</p> <p>Строк експертизи реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника не повинен перевищувати 30 робочих днів.</p> <p>До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали перебували на доопрацюванні в заявника, час, необхідний для отримання відповідей від третіх осіб (у</p>

тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язаний із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.

тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язаний із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.

Відсутній

23¹. До заяви про державну реєстрацію

лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незареєстрованого в Україні на час проведення процедури закупівлі, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури його закупівлі, за умови підтвердження факту підлогового призначення даного лікарського засобу замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

1) документу, що підтверджує реєстрацію відповідного засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;

2) матеріали реєстраційного доєє (можуть подаватися в паперовому або в електронному вигляді), на підставі яких було здійснено реєстрацію у відповідній країні, з урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу;

3) зразки інструкцій про застосування і короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклади їх текстів державною мовою,

засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

4) графічне зображення макета улаковки лікарського засобу та переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) улавок лікарського засобу, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав - членів Європейського Союзу, та письмове зобов'язання виробника надіслати відгуківий лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні рестрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу) (додаються у разі, якщо на державну рестрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу):

6) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу,

поданого на рестрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, вигданого Держліксслужбою у порядку, визначеному МІОЗ (додається у разі, відсутності документу, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу);

7) письмове зобов'язання Заявника або уповноваженого ним представника про отримання такого документа (додається у разі, коли підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною рестрацією лікарського засобу, та відсутності чинного документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на рестрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики).

Строк перевірки рестраційних матеріалів на їх автентичність, лікарського засобу, який закладу позується особою, уповноваженою на здійснення закупівель, у сфері охорони здоров'я, який подається їй державною Фармацією після вкриття переможця процедури його закупівлі, щодо якого надано належним чином засвідчену копію документа, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, та прийняття рішення про державну

<p>.....</p> <p>25. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені пунктами 4—7, абзацом першим пункту 8 цього Порядку.</p> <p>.....</p> <p>Внесення змін до реєстраційних матеріалів</p> <p>.....</p> <p>21. Розгляд матеріалів стосовно внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав —</p>	<p>реєстрацію або відмову у державній реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів.</p> <p>Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх відповідність, такого лікарського засобу експертиза матеріалів реєстраційного доєкс, поданого до регуляторного органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.</p> <p>.....</p> <p>25. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені пунктами 4—7, абзацом першим пункту 8 цього Порядку..</p> <p>.....</p> <p>Внесення змін до реєстраційних матеріалів</p> <p>.....</p> <p>21. Розгляд матеріалів стосовно внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав —</p>
--	---

<p>членів Європейського Союзу, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.</p>	<p>членів Європейського Союзу, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.</p>
<p>Відсутній</p> <p>34. У разі копії після внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ критеріїв, які застосовуються під час визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (не заборонено), та відповідні зміни вносяться до інформації про статус рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.</p>	<p>33'. Перевірка матеріалів на їх автентичність щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстровано з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється відповідно до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подяється на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого МОЗ.</p> <p>34. У разі копії після внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ критеріїв, які застосовуються під час визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (не заборонено), та відповідні зміни вносяться до інформації про статус рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.</p>

<p>Прийняття рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу</p>	<p>Прийняття рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу</p>
<p>.....</p> <p>37. МОЗ приймає в установленому порядку рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого лікарського засобу у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник:</p> <p>1) праччо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, відокремлені підрозділи (філій, представництва), ліцензіатів, завивників, виробників та постачальників, які провадять виробу або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;</p> <p>2) після 23 лютого 2022 р. вчинили правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва лікарського засобу чи активного фармацевтичного інгредієнта підприємством, розташованим на території держави-</p>	<p>.....</p> <p>37. МОЗ приймає в установленому порядку рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого лікарського засобу у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник:</p> <p>1) праччо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, відокремлені підрозділи (філій, представництва), ліцензіатів, завивників, виробників та постачальників, які провадять виробу або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;</p> <p>2) після 23 лютого 2022 р. вчинили правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва лікарського засобу чи активного фармацевтичного інгредієнта підприємством, розташованим на території держави-</p>

агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріали або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва активного фармацевтичного інгредієнта, здійснювали передачу їх у наймання (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність, резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.

У разі встановлення фактів рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію приймається відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.

При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на склад лікарської засіб за поданням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену абзацами другим і третім цього пункту.

агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріали або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва активного фармацевтичного інгредієнта, здійснювали передачу їх у наймання (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.

У разі встановлення фактів рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію приймається відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.

При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на склад лікарський засіб за поданням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену абзацами другим і третім цього пункту.

Відсутній

371. МОЗ в установленому порядку приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування щодо наявності будь-якої інформативної реєстраційної характеристики, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником або завивником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу, до привнесення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами частини одинадцятої статті 12 Закону України від 4 квітня 1996 року «Про лікарські засоби» та рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення у разі усунення порушень вимог до маркування.

Відсутній

372. МОЗ в установленому порядку приймає рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію після визначення відповідності умов реєстрації на державній реєстрації згідно з частини другою статті 91 Закону України від 4 квітня 1996 року «Про лікарські засоби» та пункту 71 цього Порядку, у разі якщо відповідному не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної

<p>.....</p>	<p>виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держліксслужбою, вмотивованого висновку про відмову в його видачі</p> <p>.....</p>
<p>41. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав — членів Європейського Союзу, є:</p> <p>1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 21 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;</p> <p>2) виявлення у поданих матеріалах розбіжностей, що відносяться на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської</p>	<p>41. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав — членів Європейського Союзу, в тому числі тоді, що подається на державну реєстрацію лікарський засіб, що надається на державну реєстрацію після скінчення переможця процедури закупівлі, є:</p> <p>1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 21 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;</p> <p>2) виявлення у поданих матеріалах розбіжностей, що відносяться на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним</p>

<p>Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу;</p> <p>3) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу.</p>	<p>органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу;</p> <p>3) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу.</p>
--	--

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯНКО

« ____ » _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проект постанови) розроблено на виконання Закону України 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів» та частин дванадцятої та чотирнадцятої статті 91 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» з метою гармонізації вимог національного законодавства щодо маркування лікарських засобів до вимог Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною», а також для удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами, та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

Статтею 62 Розділу V Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною» (далі – Директива 2001/83/ЄС) визначено, що зовнішнє пакування та листівка-вкладка можуть містити символи або піктограми, призначені для уточнення деякої інформації, зазначеної у статтях 54 і 59(1), та іншу інформацію, прирівняну до короткої характеристики засобу, яка є корисною для пацієнта, за винятком будь-якого елемента рекламного характеру.

Водночас в Україні виявляються непоодинокі випадки використання виробниками у маркуванні лікарських засобів інформації, нанесення якої на упаковку лікарського засобу не передбачено законодавством, а також використання необґрунтованих належним чином тверджень щодо переваг певного лікарського засобу порівняно з аналогічними лікарським засобом іншого виробника. Це вводить в оману споживачів лікарських засобів та сприяє популяризації окремих суб'єктів господарської діяльності, що суперечить правилам чесної конкуренції.

На сьогодні постала необхідність запровадження у національне законодавство положення права ЄС щодо заборони використання у маркуванні лікарських засобів маркетингової інформації, відмінної від правил маркування, встановлених законом.

Законом України 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» статтю 91 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» (частинами 11-15) доповнено новими положеннями щодо обов'язкового

допуску до участі у закупівлях, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, лікарського засобу, не зареєстрованого в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрованого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, та щодо особливостей процедури державної реєстрації таких лікарських засобів після визначення переможця процедури закупівлі шляхом перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

Зазначеними положеннями також передбачено, що державна реєстрація такого лікарського засобу скасовується шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу в разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

Разом з тим, враховуючи, що така процедура державної реєстрації лікарських засобів як перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність, діє вже досить тривалий період часу, у реєстраційні дос'є на лікарські засоби, подані відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі яких здійснено державну реєстрацію лікарських засобів в Україні, вносились відповідні зміни. В такому разі виробництво таких лікарських засобів в країні походження здійснюється з урахуванням цих змін, затверджених в країні походження, тому постачання таких лікарських засобів з метою виконання умов закупівель за державні кошти стає неможливим без внесення змін до реєстраційних матеріалів на ці лікарські засоби в Україні.

При цьому заявник (власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) зобов'язаний своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне дос'є, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

Проте, на сьогодні, процедуру державної реєстрації лікарського засобу шляхом перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність після визначення переможця процедури закупівлі та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які були зареєстровані з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за вимогами Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони

здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943, не врегульовано Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

Актуальність та доцільність розробки проекту постанови обумовлена необхідністю приведення підзаконних актів у відповідність до чинного законодавства.

Проектом постанови передбачено внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529).

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

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі 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, проблеми, які пропонується врегулювати з прийняттям постанови, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує внесення змін до чинного порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням вимог прийнятих законів.

II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проекту постанови будуть досягнуті такі цілі:

а) приведення порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС;

б) визначення особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які не зареєстровані на час проведення процедури закупівлі, після визначення переможця процедури закупівлі шляхом перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність;

в) оптимізація процедури прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;

г) підвищення рівня доступності лікарських засобів, які закупаються за державні кошти.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проєкту постанови дозволить привести порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС, що сприятиме підвищенню рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.
Альтернатива 2	Залишити наявну ситуацію без змін. Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить незгодженим законодавство України.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	1) приведення порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС; 2) визначення особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які не зареєстровані на час проведення процедури закупівлі, після визначення переможця процедури закупівлі шляхом перевірки реєстраційних матеріалів	Витрати з бюджету відсутні.

	на їх автентичність 3) оптимізація процедури прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу; 4) підвищення рівня доступності лікарських засобів, які закупаються за державні кошти.	
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неузгодженим законодавство України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить населенню України мати стабільний доступ до якісних, ефективних 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,	748	320	30	0	1098

Одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	68%	29%	3%	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 І	<p>1) приведення порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС;</p> <p>2) визначення особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які не зареєстровані на час проведення процедури закупівлі, після визначення переможця процедури закупівлі шляхом перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність</p> <p>3) оптимізація процедури прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;</p> <p>4) підвищення рівня доступності лікарських</p>	<p>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 01.04.2024, що становить 48 гривень у погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік».</p>

	засобів, які закуповуються за державні кошти.	
Альтернатива 2	Без змін	Витрати відсутні. Залишиться неузгодженим законодавство України.

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	Прийняття проекту акта дозволить: 1) приведення порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС; 2) визначення особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які

		<p>не зареєстровані на час проведення процедури закупівлі, після визначення переможця процедури закупівлі шляхом перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність;</p> <p>3) оптимізація процедури прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;</p> <p>4) підвищення рівня доступності лікарських засобів, які закупаються за державні кошти.</p>
Альтернатива 2	1	Залишиться неузгодженим законодавство України.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проєкту акта дозволить удосконалити порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням вимог	Прямі витрати суб'єктів господарювання передбачені	Для вирішення проблеми найбільш невиправданою та доцільною є Альтернатива 1,

	законів України та Директиви 2001/83/ЄС.		адже вона призведе до повного вирішення проблем, визначених розділом I Аналізу регуляторного 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 проєкту акту забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Залишиться неузгодженим законодавство України.	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 проєкту акта.

Проєкт постанови дозволить удосконалити порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням вимог законів України та Директиви 2001/83/ЄС..

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) розмістити проєкт постанови на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) погодити проєкт постанови із Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України;

3) направити проєкт постанови до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи.

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 державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє.

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 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не розроблявся.

Тест малого підприємництва (М-Тест) наведений відповідно до додатка 4 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, додається.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, що

співвідноситься з цілями його прийняття. Зміни до регуляторного акта вносяться в разі потреби та у разі внесення змін до законодавства.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня офіційного опублікування акта, крім пункту 41, який набирає чинності з дня введення в дію Закону України від 21 серпня 2024 року № 3910-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів».

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 – 1098 суб'єктів господарювання.

3. Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаний з виконанням вимог акта – не передбачається.

4. Кількість часу, що витратиметься 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 проекту регуляторного акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті МОЗ.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість поданих заяв для проведення державної реєстрації лікарських засобів з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на такі лікарські засоби.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту постанови базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження результативності проекту постанови 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 проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту постанови буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих заяв для проведення державної реєстрації лікарських засобів з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на такі лікарські засоби.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», суб'єкти господарювання.

**Міністр охорони
здоров'я України**

«___» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

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	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	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 = 48 гривень) витрати становлять: 48 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	48 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	- 320, суб'єкти великого підприємства - 748	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	48 x 1068 = 51264 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	Витрати на	Разом за рік	Витрати за
------------	------------	------------	--------------	------------

	ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	оплату штрафних санкцій (за рік)		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 відповідних	Витрати безпосередньо на	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	------------------------------------	--------------------------	--------------------------	------------------------

	процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	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 великого та середнього підприємництва становить: 51264 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.*

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

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

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, розробником проведено.

Порядковий номер	Вид консультацій	Кількість учасників консультацій	Основні результати консультацій
1.	Телефонні консультації із суб'єктами малого підприємництва.	2	Регулювання сприймається. Отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту підприємництва у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: ознайомитися з новими вимогами регулювання – 1 година

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва: кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких

поширюється регулювання: 30 (одиниць); питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 3 (відсотків) (відповідно до таблиці «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» додатка 1 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта).

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

За інформацією, що знаходиться у розпорядженні Державного експертного центру МОЗ України, кількість суб'єктів господарювання станом на 2024 рік.

Розрахунок вартості 1 людино-години: для розрахунку використовується мінімальна заробітна плата, що з 01.04.2024 становить 8000 грн. та у погодинному розмірі 48 грн. згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік». Джерело отримання інформації: Офіційний вебсайт Верховної Ради України (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-20#Text>).

Первинна інформація про вимоги регулювання може бути отримана за результатами пошуку проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Інформація про кількість часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною, та отримана за результатами проведених консультацій (наведено у таблиці розділу 1).

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного	--	--	--

	обладнання (пристроїв, машин, механізмів)			
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	--	--	--
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	--	--	--
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
5.	Інші процедури:	--	--	--
6.	Разом, гривень <i>Формула:</i> <i>(сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)</i>	0.00	0.00	0.00
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати	30	--	--

	вимоги регулювання, одиниць.			
8.	Сумарно, гривень <i>Формула:</i> <i>відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)</i>	0.00	0.00	0.00
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X вартість часу суб'єкта малого</i>	1 година. (час, який витрачається суб'єктом господарювання на пошук нормативно-правового акта в	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	0,00 (суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)

	<i>підприємства (заробітна плата) X оціночна кількість форм</i>	мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 48 грн. = 48 грн.		
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	0,00	0,00	0,00
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури:	0,00	0,00	0,00
14.	Разом, гривень	48 грн.	0,00	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємства, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	30	0,00	
16.	Сумарно, гривень	1440 грн.	0,00	0,00

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікро-підприємств)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	--	--	--	--	--
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері	--	--	--	--	--

регулювання, у тому числі:					
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Сумарно за п'ять років	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
------------------------	------	------	------	------	------

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Порядковий номер	Назва державного органу	Витрати на адміністрування регулювання за рік, гривень	Сумарні витрати на адміністрування регулювання за п'ять років, гривень
--	--	--	--
Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	--	--	--

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

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	0,00	0,00
2	Оцінка вартості адміністративних процедур	1440 грн	0,00

	для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування		(суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	1440 грн	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	1440 грн	0,00

5. Розроблення корегуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

24-04/40700/2-24 від 25.10.2024 р.

на погодження до ДІС проект постанови КМУ
"Про внесення змін до Порядку державної
реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів"
(24-04)

Підписано: Адаманов Едем Бекірович



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/40700/2-24 від 25.10.2024
Адаманов Едем Бекірович

