



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від _____ 20__ р. № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба України

Про погодження проекту наказу

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588» (далі – проект наказу), розроблений з метою забезпечення продовження тестового періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв про державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням вимог щодо подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (eCTD).

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

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

Марія КАРЧЕВИЧ

Юлія Нагорна (044) 253-33-31



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
28/42059/2-24 від 06.11.2024
Підписання КЕП Карчівич Марія Володимирівна
3FAA8288358EC00304000008C402FD04866D000

Міністерство охорони здоров'я України

28/42059/2-24 від 06.11.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588

Відповідно до пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з метою продовження тестового періоду подачі матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення

НАКАЗУЮ:

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

2. Внести до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 квітня 2024 року № 588 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 22 квітня 2024 року за № 581/41926, такі зміни:



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13
жовтня 2023 року № 1789 та від 8 квітня 2024 року № 588»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588» (далі – проєкт наказу), розроблено з метою забезпечення продовження тестового періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв про державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням вимог щодо подання реєстраційного дос'є у форматі загального технічного документу (eCTD).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу направлений на реалізацію можливості продовження терміну поступового переходу, перевірки та налаштування технічних складових взаємодії між суб'єктами взаємодії при реалізації важливого та об'ємного за часом та колом учасників процесом імплементації загальносвітових практик цифровізації процесів взаємодії з державою, з метою полегшення подання заявником та опрацювання в процесі експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби для їх подальшої державної реєстрації та оптимізації бізнес-процесів виробництва лікарських засобів, з урахуванням набутого із 01 травня 2024 року запровадження тестового періоду, попереднього досвіду робити з новим форматом взаємодії через формування та подачу реєстраційного дос'є в форматі eCTD.

Так на момент формування необхідності продовження тестового періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби у форматі загального технічного документу (eCTD), подано 12 письмових згод (листів) суб'єктами господарювання (учасниками ринку) для подачі матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення через кабінет заявника з використанням програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система», власником та адміністратором якого є Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». При цьому здійснено більше 4 подач матеріалів в форматі загального технічного документу (eCTD) з яких 1 вдало пройшла валідацію технічними засобами. Слід також відзначити, що активний процес розпочався у вересні поточного року а на комунікаційних заходах щодо тестового періоду подачі реєстраційних дос'є в форматі eCTD (презентації, проміжкові зустрічі, навчання) приймає участь понад сто учасників, представників суб'єктів господарювання (учасниками ринку), що говорить про неабияку потребу та усвідомлення про необхідність використовувати запропонований механізм в подальшому.

Проєктом наказу передбачається продовження тестового періоду подачі електронного загального технічного документу (eCTD) учасниками ринку, які

виявили таке бажання, у визначених часових рамках для напрацювання більш стійкої практики взаємодії, налагодження та вдосконалення процесів між суб'єктами з урахуванням затверджених МОЗ вимог до специфікації електронного формату загального технічного документу (eCTD) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного дос'є в електронному форматі загального технічного документу (eCDT) та валідаційні критерії електронного формату загального технічного документу (eCTD).

3. Основні положення проєкту акта

Внести зміни до наказів Міністерства охорони здоров'я України:

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

від 08 квітня 2024 року № 588 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 квітня 2024 року за № 581/41926

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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

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

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

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

8. Прогноз результатів

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

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

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

		урахуванням міжнародної практики.
Держава	Позитивний	Покращення ринкового середовища в сфері реєстрації та перереєстрації лікарських засобів; підвищення довіри до державних інституцій; реалізація курсу на імплементацію Європейських стандартів

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588»

Зміст положення проєкту акта	Зміст пропозицій до проєкту акта
<p align="center">Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953</p>	
<p>5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім підпункту 2 пункту 4 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 у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460), затверджених цим наказом, який набирає чинності з 01 січня 2025 року.</p>	<p>5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім підпункту 2 пункту 4 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 у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460), затверджених цим наказом, який набирає чинності з <i>01 березня 2025 року</i>.</p>
<p align="center">Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 квітня 2024 року № 588 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 квітня 2024 року за № 581/41926</p>	
<p>2. Установити, що:</p>	<p>2. Установити, що:</p>

<p>1) з 01 травня 2024 року до 31 грудня 2024 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації лікарських засобів;</p> <p>2) з 01 липня 2024 року до 31 грудня 2024 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;</p>	<p>1) з 01 травня 2024 року до 28 лютого 2025 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації лікарських засобів;</p> <p>2) з 01 липня 2024 року до 28 лютого 2025 року триває тестовий період подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення;</p>
<p>3. Державному підприємству «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:</p> <p>.....</p> <p>б) надати до 31 січня 2025 року звіт до Міністерства охорони здоров'я України з рекомендаціями щодо технічної готовності впровадження подачі матеріалів реєстраційного досьє у формі електронного загального технічного документа (eCTD) після завершення тестового періоду.</p>	<p>3. Державному підприємству «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:</p> <p>.....</p> <p>б) надати до 01 квітня 2025 року звіт до Міністерства охорони здоров'я України з рекомендаціями щодо технічної готовності впровадження подачі матеріалів реєстраційного досьє у формі електронного загального технічного документа (eCTD) після завершення тестового періоду.</p>

Міністр охорони здоров'я України

« _____ » _____ 2024 року



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України
від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 8 квітня 2024 року № 588»

I. Визначення проблеми

Необхідність розробки проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 8 квітня 2024 року № 588» (далі - проєкт акта) зумовлена потребою переходу на стандарт електронного обміну реєстраційної інформації між заявником та регуляторним органом у відповідності до вимог чинного законодавства України, зокрема частини шостої статті 13 Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX «Про лікарські засоби» та міжнародним стандартам, електронного обміну регуляторною інформацією у сфері реєстрації лікарських засобів, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH) та проєктом акту щодо Модуля 1 на національному рівні.

Проєкт акта направлений на реалізацію можливості продовження терміну поступового переходу, перевірки та налаштування технічних складових взаємодії між суб'єктами взаємодії при реалізації важливого та об'ємного за часом та колом учасників процесом імплементації загальносвітових практик цифровізації процесів взаємодії з державою, з метою полегшення подання заявником та опрацювання в процесі експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби для їх подальшої державної реєстрації та оптимізації бізнес-процесів виробництва лікарських засобів, з урахуванням набутого із 01 травня 2024 року запровадження тестового періоду, попереднього досвіду робити з новим форматом взаємодії через формування та подачу реєстраційного дос'є в форматі eCTD.

Так на момент формування необхідності продовження тестового періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби у форматі загального технічного документу (eCTD), подано 12 письмових згод (листів) суб'єктами господарювання (учасниками ринку) для подачі матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документу (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення через кабінет заявника з використанням програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система», власником та адміністратором якого є Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». При цьому здійснено більше 4 подач матеріалів в форматі загального технічного документу (eCTD) з яких 1 вдало пройшла валідацію технічними засобами. Слід також відзначити, що активний процес розпочався у вересні поточного року а на комунікаційних заходах щодо тестового періоду подачі реєстраційних дос'є в форматі eCTD (презентації, проміжкові зустрічі, навчання) приймає участь понад сто учасників, представників

суб'єктів господарювання (учасниками ринку), що говорить про неабияку потребу та усвідомлення про необхідність використовувати запропонований механізм в подальшому.

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

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються лише нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки законодавством порушені питання не вирішені.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

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

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

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

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

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Прямі витрати відсутні. Разом з тим існують ризики не реалізації запланованих заходів у встановлені терміни з урахуванням співвідношення бажаних подати реєстраційні матеріали у форматі реєстраційного дос'є (eCTD) та фактично поданих матеріалів, що не дасть змогу в повній мірі отримати необхідний об'єм інформації про фактичну технічну та організаційну готовність державних органів.
Альтернатива 2	Продовження тестового (перехідного) періоду подання	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акта для

	загального технічного документа (eCTD); надання можливості для учасників ринку реалізувати можливість тестової подачі загального технічного документа (eCTD) для встановлення технічної та організаційної можливості; оцінка поточного стану готовності ринку до роботи з новим форматом загального технічного документа (eCTD) до моменту набрання чинності частини шостої статті 13 Закону України від 28.07.2022 № 2469-IX "Про лікарські засоби".	держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акта забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

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

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

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

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

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

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні: ситуація залишається без змін.	Відсутні: Прямі витрати відсутні. Разом з тим існують ризики не реалізації запланованих заходів у встановлені терміни з урахуванням співвідношення бажаних подати реєстраційні матеріали у форматі реєстраційного досьє (eCTD) та фактично поданих матеріалів.
Альтернатива 2.	Учасники ринку, в тому числі які подали повідомлення про участь у тестовому періоді, отримають можливість здійснити у тестовий період процедуру реєстрації, перереєстрації досьє в електронному форматі шляхом подачі загального технічного документа, сформованого за міжнародним стандартом, розробленим ІСН, на національному рівні (Модуль 1), матеріалів реєстраційного досьє в електронній формі, виявити фактичний стан готовності для такої взаємодії.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання. 1 години * 48,00 грн/год * 1 працівник.

IV. Вибір найоптимальнішого альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

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

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Держава: Євроінтеграційні процеси;	Держава: Організація процесів переваг та заохочень для	Така альтернатива є найоптимальнішою, оскільки сприятиме створенню

	<p>покращення якості цифрових рішень сфери охорони здоров'я;</p> <p>підвищення якості поданих матеріалів для суб'єктів взаємодії при проведенні процедури реєстрації та перереєстрації лікарських засобів (дотримання принципу пейпер-лес);</p> <p>покращення якості та швидкості експертизи поданих суб'єктами господарювання досьє;</p> <p>виконання вимог чинних нормативно-правових актів; підвищення довіри суб'єктів господарювання.</p> <p>Громадяни: відсутні</p> <p>Суб'єкти господарювання: Покращення якості взаємодії з органами державної влади, зручність; можливість реалізувати суб'єктам господарювання на участь у тестовий період своїх прав; впровадження</p>	<p>залучення учасників в тестовий період.</p> <p>Громадяни: відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання.</p>	<p>ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання.</p>
--	---	---	---

	загальноєвропейських практик щодо роботи з документами при реєстрації лікарських засобів; значне покращення логістики при подачі значного обсягу документів (відпадає необхідність подачі значних обсягів паперових документів).		
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження поточної ситуації.	Держава: відсутні Громадяни: відсутні Суб'єкти господарювання: відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягненні встановлених цілей.

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

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

Механізмами, які забезпечують розв'язання проблеми, є затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 8 квітня 2024 року № 588».

Врегулювання вимоги щодо подачі матеріалів реєстраційного досьє в електронному форматі загального технічного документа (eCDT) на вимогу чинних нормативно-правових актів з подальшим добровільним та поетапним впровадження для суб'єктів взаємодії при реєстрації лікарських засобів та їх перереєстрацію та змін до досьє для поступового та зрозумілого виправлення вимог щодо подачі загального технічного документа (eCTD) шляхом продовження тестового періоду проектом акта.

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

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

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

розміщує методичні матеріали щодо виконання вимог прийнятого проекту акта.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований термін дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:

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

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

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

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

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

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість охочих учасників ринку (суб'єктів господарювання), які виявили бажання подати eCTD;

кількість поданих eCTD;

кількість успішно поданих eCTD (ті що пройшли валідаційні критерії).

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

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

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

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

Метод проведення відстеження результативності: статистичний.

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

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

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

Міністр охорони здоров'я України

 **Віктор ЛЯШКО**

« » _____ 2024 р.

Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу
проекту наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про внесення змін
до наказів Міністерства охорони
здоров'я України від 13 жовтня
2023 року № 1789 та від 8 квітня
2024 року № 588»

ВИТРАТИ

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0	0
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0	0
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0	0
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо), гривень	0	0
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0	0
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0	0
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0	0
8	Інше (уточнити), гривень: Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	48,00 (48 грн x 1 год.)*	48,00 (48 грн x 1 год.)*

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48,00	48,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	800	800
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	38 000,00	38 000,00

* Для ознайомлення з вимогами акта потрібно 2 години. Для обрахунку за основу беремо мінімальну заробітну плату, визначену у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 гривень 00 коп..

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єктагосподарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (зарік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	0	0	0

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	0	0

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)	0	0	0	0
---	---	---	---	---

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)	0	0	0	0

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних /обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	0	0	0	0

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	0	0	0

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	0	0



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

28/42059/2-24 від 06.11.2024 р.

Щодо погодження проекту наказу еста

Підписано: Карчевич Марія Володимирівна



Міністерство охорони здоров'я України
28-42059/2-24 від 05.11.2024
Карчевич Марія Володимирівна

<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrai-ni-pro-vnesennya-zmin-do-nakaziv-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-vid-13-zhovtnya-2023-roku-1789-ta-vid-08-kvitnya-2024-roku-588>

moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrai-ni-pro-vnesennya-zmin-do-nakaziv-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-vid-13-zhovtnya-2023-roku-1789-ta-vid-08-kvitnya-2024-roku-588

Повідомлення про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588»

[Проект наказу МОЗ](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Діаграма](#)

[АРВ](#)

[Додаток 1 до АРВ](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588», зроблений з метою забезпечення підвищення тестового періоду проведення експертних реставраційних матеріалів на лікарські засоби, що подляються до загибелі при державній експертизі, передбачаючі то внесення змін з урахування вимог щодо подання реставраційного dossier у форматі заповненого технічного документу (eCTD).

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

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта просимо надіслати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі пов'язаної таблиці за адресою: вул. Гуржівського, 7, м. Київ, 01001, Департаменту цифрової трансформації охорони здоров'я, телефон: (044) 253-33-35, е-мэйл: digit@moz.gov.ua.