



## 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 проект акта

Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проект акта).

Враховуючи параграф 32 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 950 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2011 р. № 1156), надсилаємо проект акта для проведення оцінки регуляторного впливу.

- Додатки:
1. Проект акта на 1 арк. в 1 прим.;
  2. Порівняльна таблиця до проекту акта на 1 арк. в 1 прим.;
  3. Пояснювальна записка на 4 арк. в 1 прим.;
  4. Інформаційно-довідкові матеріали на 15 арк. в 1 прим.

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

**Марія КАРЧЕВИЧ**

Дарія Старушок 253 33 31



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
28/42060/2-24 від 06.11.2024  
Підписання КЕП Карчевич Марія Володимирівна  
3FAA8268358EC00304000009BCA02FD04896D600

Міністерство охорони здоров'я України

28/42060/2-24 від 06.11.2024





**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**  
**ПОСТАНОВА**

від 2024 р. №

Київ

**Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації  
(перереєстрації) лікарських засобів**

Кабінет Міністрів України постановляє:

Внести зміну до абзацу другого пункту 11 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)» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529) (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2024 р., № 46, ст.2848), доповнивши після слів «так і без нього» словами «, або в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи Центру із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника).».

**Прем'єр-міністр України**

**Д. ШМИГАЛЬ**

**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

Зміст положення проєкту акта	Зміст пропозицій до проєкту акта
<b>Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529)</b>	
<p>11. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану:</p> <p>заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви надсилається до Центру в електронній формі;</p> <p>.....</p>	<p>11. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану:</p> <p>заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього, <b>або в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи Центру із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника).</b> Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви надсилається до Центру в електронній формі;</p> <p>.....</p>

**Заступник Міністра**  
**охорони здоров'я України**  
**з питань цифрового розвитку,**  
**цифрових трансформацій і цифровізації**  
 «\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.



**Марія КАРЧЕВИЧ**

## **ДОВІДКА**

### **щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

Висновки Ради щодо охорони здоров'я в цифровому суспільстві — досягнення прогресу в інноваціях на основі даних у сфері охорони здоров'я (2017/C 440/05);

Європейський простір даних про охорону здоров'я – Пропозиція щодо регламенту Європейського парламенту та Ради щодо Європейського простору даних про охорону здоров'я (Com/2022/197).

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

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, визначених Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

#### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

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

#### **4. Порівняльно-правовий аналіз**

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

#### **5. Очікувані результати**

Прийняття проекту акта дозволить користувачам (заявникам) реалізовувати визначене право на подачу заяви з використанням наявних функціональних можливостей інформаційно-комунікаційної системи програмного комплексу

«Єдина інформаційна аналітична система» у зручній формі надання електронного сервісу на безоплатній основі.

**6. Узагальнений висновок**

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Заступник Міністра  
охорони здоров'я України  
з питань цифрового розвитку,  
цифрових трансформацій і цифровізації**



**Марія КАРЧЕВИЧ**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 року

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації**  
**(перереєстрації) лікарських засобів»**

**1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проект постанови) розроблено з метою забезпечення можливості на період дії воєнного стану, подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронній формі.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Пунктом 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (далі – Порядок) протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», та трьох місяців з дня його припинення або скасування уточнено порядок та форма подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі – заява), а саме, в паперовій формі або за бажанням в електронній формі на визначену державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього.

Вказана норма передбачає альтернативну форму подачі заяви, окрім паперової форми, даючи змогу гнучкіше взаємодіяти з суб'єктами господарювання при державній реєстрації або перереєстрації лікарських засобів в Україні, що покращує ефективність взаємодії та довіру сторін.

На сьогодні, наявна функціональна можливість подачі електронної форми заяви з використання інформаційно-комунікаційної системи – програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система», власником та адміністратором якого є Центр, що дає заявникам можливість переходу на подачу електронної заяви до Єдиного вікна МОЗ України, економить час для всіх учасників процесу, знижує затрати, підвищує безпеку даних та поліпшує користувацький досвід сервісом для заявників без необхідності в подальшому фізично подавати заяву у паперовій формі

Така взаємодія надає можливість користувачам (заявникам) реалізовувати визначене право на подачу заяви з використанням наявних функціональних можливостей інформаційно-комунікаційної системи програмного комплексу

«Єдина інформаційна аналітична система» у зручній формі надання електронного сервісу на безоплатній основі.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміну до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529).

### **4. Правові аспекти**

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

Закони України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», «Про електронні документи та електронний документообіг»;

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 додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

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

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

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

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

## 8. Прогноз результатів

Реалізація постанови матиме позитивний вплив на інтереси заявників, розширює їх можливості при подачі заяв у період воєнного стану.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; 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	подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронній формі зменшення навантаження на персонал суб'єкта господарювання, пов'язаного із забезпеченням подачі



		паперових форм заяв та супровідної документації до неї.
Держава	Позитивний	зменшення адміністративного навантаження на працівників при роботі з заявами про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби використовуючи більш зручний електронний формат взаємодії; покращення якості та цілісності даних; підвищення довіри до органів державної влади.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення використання якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів

**Заступник Міністра  
охорони здоров'я України  
з питань цифрового розвитку,  
цифрових трансформацій і цифровізації**



**Марія КАРЧЕВИЧ**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 року

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації)**  
**лікарських засобів»**

**I. Визначення проблеми**

Необхідність розробки проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) зумовлена потребою реалізації можливості на період дії воєнного стану, подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронному форматі.

Пунктом 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) (далі – Порядок) протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», та трьох місяців з дня його припинення або скасування уточнено порядок та форма подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі – заява), а саме, в паперовій формі або за бажанням в електронній формі на визначену державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього.

Вказана норма, передбачає альтернативну форми подачі заяви, окрім паперової форми, даючи змогу гнучкіше взаємодіяти з суб'єктами господарювання при державній реєстрації або перереєстрації лікарських засобів в Україні, що покращує ефективність взаємодії та довіру сторін.

На сьогодні, наявна функціональна можливість подачі електронної форми заяви з використання інформаційно-комунікаційної системи - програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система», власником та адміністратором якого є Центр, що має змогу заявникам переходу на подачу електронної заяви до Єдиного вікна МОЗ України, економить час для всіх учасників процесу, знижує затрати, підвищує безпеку даних та поліпшує користувацький досвід сервісом для заявників без необхідності в подальшому фізично подавати заяву.

Така взаємодія реалізація проєкта акта надає можливість користувачам (заявникам) реалізовувати визначене право на подачу заяви з використанням наявних функціональних можливостей інформаційно-комунікаційної системи Центру у зручній формі надання електронного сервісу на безоплатній основі.

**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**

Проектом акта пропонується внести до 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), зміни, якими передбачається надати можливість подачі заяв в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи Центру до Єдиного вікна МОЗ без необхідності надання такої заяви в паперовій формі.

**III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей****1. Визначення альтернативних способів**

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Залишити ситуацію без змін	Залишити ситуацію без змін - не призведе до досягнення поставлених цілей.
Альтернатива 2 Прийняття проекту акта	Зменшить навантаження на суб'єктів взаємодії, шляхом впровадження механізму подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронному форматі

## 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.
Альтернатива 2	Зменшить адміністративне навантаження на суб'єктів взаємодії при подачі та розгляді заяв; автоматизація процедури подачі заяв, що позитивно впливає на прозорість процеси, зменшуючи людський фактор впливу; підвищення рівня довіри зі сторони учасників ринку.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акта для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акта забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат.

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Для громадян: витрати відсутні
Альтернатива 2	Рівень обслуговування залишиться на тому ж рівні	Для громадян: 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.drflz.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 залишається необхідність задіяння додаткового ресурсу для підготовки та подачі документів в паперовому форматі
Альтернатива 2.	Виробники лікарських засобів зможуть здійснити процедуру подачі заяви, поряд з наявними способами, в електронному форматі шляхом подачі заяви через інтерфейс інформаційно-комунікаційної системи - програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система» Центру, що забезпечує створення, перегляд, відстеження документів в електронній формі з накладанням кваліфікованого електронного ключа заявника.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання. 4 години * 48,00 грн/год * 1 працівник погодинному розмірі згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік»..

#### 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.
Альтернатива 2	4	Досягаються цілі державного регулювання: забезпечення альтернативної форми подачі, відмінної від паперової, електронного документу засобами інформатизації, що дозволить поряд із іншими передбаченими способами дати альтернативу та розвивати електронні сервіси, що особливо актуально в умовах воєнного стану в Україні

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<b>Держава:</b> Розширення обсягу електронних сервісів сфери охорони здоров'я; підвищення якості поданих матеріалів для суб'єктів взаємодії при подачі і опрацюванні заяв; покращення якості та швидкості експертизи поданих суб'єктами господарювання документів в умовах	<b>Держава:</b> Організація процесів переваг та заохочень для залучення учасників для подачі заяв в електронному форматі. <b>Громадяни:</b> відсутні. <b>Суб'єкти господарювання:</b>	Така альтернатива є найоптимальнішою, оскільки сприятиме створенню ефективного регулювання та дозволить досягти цілей державного регулювання.

	воєнного стану. <b>Громадяни:</b> відсутні  <b>Суб'єкти господарювання:</b> Покращення якості взаємодії з органами державної влади, зручність; розширення можливості вибору способів взаємодії з суб'єктами владних повноважень; можливість уникнення задіяння адміністративного ресурсу для організації паперової форми подачі заяв.	витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання та організацією виконання вимог регулювання.	
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження поточної ситуації	<b>Держава:</b> відсутні  <b>Громадяни:</b> відсутні  <b>Суб'єкти господарювання:</b> 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 проекту акта.

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

1) організаційні заходи для впровадження регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України:

- забезпечити інформування суб'єктів господарювання про можливість передбачені регуляторним актом шляхом його оприлюднення в засобах масової інформації та розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

- Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України розміщує методичні матеріали щодо виконання вимог прийнятого проекту акта;

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

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

- зареєструватись для подачі в інформаційно-комунікаційній системі Центру.

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

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

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

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



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

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, що додаються.

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:** на строк дії воєнного стану та на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

### **Обґрунтування запропонованого терміну дії акта:**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється до настання визначеної події, оскільки він регулює відносини, які регулюють відносини на строк дії воєнного стану та на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану. Зміна строку дії регуляторного акта можлива в разі визначення відповідної необхідності застосування механізму предмета регулювання нормативного акту в майбутньому.

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

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткових надходжень та втрат 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 офіційно опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такий статистичний показник:

кількість поданих заяв через інформаційно-комунікаційну систему Центра до Єдиного вікна МОЗ;

кількість наданих прийнятих заяв через інформаційно-комунікаційну систему Центра до Єдиного вікна МОЗ.

**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 неврегульованих 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.

**Заступник Міністра  
охорони здоров'я України  
з питань цифрового розвитку,  
цифрових трансформацій і цифровізації**



**Марія КАРЧЕВИЧ**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0,00	0,00
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00	0,00
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0,00	0,00
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00	0,00
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	0,00	0,00
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00	0,00
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00	0,00
8	Інше (ознайомлення з вимогами регулювання), гривень	96,00	96,00
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	96,00	96,00
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	800	
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	76800,00	76800,00



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

29 жовтня 2024 року

Київ

265-Адм

Про відрядження  
Ляшка В.К.

Відповідно до абзацу другого пункту 13 розділу I Інструкції про службові відрядження в межах України та за кордон, затвердженої наказом Міністерства фінансів України від 13 березня 1998 року № 59 (в редакції наказу Міністерства фінансів України від 17 березня 2011 року № 362), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 31 березня 1998 року за № 218/2658, та з метою ознайомлення зі станом функціонування системи охорони здоров'я під час воєнного стану

1. ВІДБУВАЮ до м. Дніпро Дніпропетровської області 30.10.2024.

2. На період перебування у відрядженні виконання своїх обов'язків покладаю на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Карчевич Марію Володимирівну.

3. Управлінню бухгалтерського обліку та звітності (І. Ревун) відшкодувати витрати на відрядження у межах кошторисних призначень поточного року та здійснити оплату праці 30.10.2024 у розмірі середньомісячної заробітної плати.

Підстава: погодження Кабінету Міністрів України.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**



Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

---

Лист

До документа

28/42060/2-24 від 06.11.2024 р.

«засил на ДРС») Про проведення оцінки регуляторних впливів проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

Підписано: **Карчевич Марія Володимирівна**



Міністерство охорони здоров'я України  
28-42060/2-24 від 06.11.2024  
Карчевич Марія Володимирівна

Головна → [ПОВІДОМЛЕННЯ](#) про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

## ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

[Проект постанови КМУ](#)[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)[Додаток до Аналізу регуляторного впливу](#)[Довідка](#)[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

### ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проект акта), розроблений з метою забезпечення можливості на період дії воєнного стану, подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарських засобів або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронній формі.

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

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

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

Email

[Підписатися](#)

<https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-vnesennya-zmin-do-punktu-11-poryadku-derzhavnoyi-reyestraciyi-perereyestraciyi-likarskih-zasobiv>