



## 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 розгляд та погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів».

Додаток: на 59 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Наталія Гуцал  
2000793  
0950913329



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/42278/2-24 від 07.11.2024  
Підписавши: КЕП Адаманов Едем Валерій  
3FAA8268358EC003040000001E3A006FBC0800

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/42278/2-24 від 07.11.2024



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

від 2024 р. №

Київ

**Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)  
лікарських засобів**

Відповідно до частини третьої статті 13 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, що додається.
2. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.
3. Ця постанова набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

**Прем'єр-міністр України****Д. ШМИГАЛЬ**

ПЕРЕЛІК

постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова 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)» (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196).

2. Постанова Кабінету Міністрів України від 21 березня 2007 р. № 503 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (Офіційний вісник України, 2007 р., № 22, ст. 865).

3. Постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2007 р. № 1277 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376» (Офіційний вісник України, 2007 р., № 83, ст. 3078).

4. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 р. № 372 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 31, ст. 982).

5. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 листопада 2011 р. № 1165 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2011 р., № 88, ст. 3208).

6. Пункт 2 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України з питань реєстрації лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 червня 2012 р. № 717 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 60, ст. 2421).

7. Постанова Кабінету Міністрів України від 18 березня 2015 р. № 125 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 24, ст. 671).

8. Постанова Кабінету Міністрів України від 20 квітня 2016 р. № 312 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 35, ст. 1359).

9. Постанова Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2016 р. № 558 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 68, ст. 2273).

10. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 березня 2019 р. № 296 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 30, ст. 1048).

11. Пункт 58 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 листопада 2019 р. № 916 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 90, ст. 3000).

12. Пункт 2 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 р. № 282 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 34, ст. 1137).

13. Постанова Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 р. № 1446 «Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 8, ст. 428).

14. Пункти 2, 7 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 35, ст. 1904).

15. Постанова Кабінету Міністрів України від 10 червня 2022 р. № 664 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 49, ст. 2761).

16. Постанова Кабінету Міністрів України від 16 серпня 2022 р. № 915 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 67, ст. 4031).

17. Постанова Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376» (Офіційний вісник України, 2024 р., № 46, ст. 2848).

*B. Lisov*



**ПОРЯДОК**  
**державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів**

**Загальна частина**

1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон), обіг та застосування яких в Україні допускається тільки після такої реєстрації.

2. Цей Порядок поширюється на:

готові лікарські засоби;

імунобіологічні лікарські засоби.

За бажанням заявника, процедури, передбачені цим Порядком, можуть застосовуватися до активних фармацевтичних інгредієнтів, продукції «in bulk».

3. Цей Порядок не поширюється на лікарські засоби, зазначені у частині восьмій статті 13 Закону.

**Державна реєстрація лікарських засобів**

4. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки, проведеної органом державного контролю у порядку, затвердженому МОЗ.

Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб встановлюються МОЗ (далі – Порядок експертизи).

За бажанням заявника державна реєстрація АФІ здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на АФІ щодо її якості, проведеної органом державного контролю відповідно до Порядку експертизи.

5. Державну реєстрацію лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією,

яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (EMA), вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної у порядку, затвердженому МОЗ.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських 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 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303).

6. Державну реєстрацію лікарського засобу під зобов'язання (далі – реєстрація під зобов'язання) здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної відповідно до Порядку експертизи.

7. Державну реєстрацію лікарського засобу у виняткових обставинах здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної відповідно до Порядку експертизи.

8. Державну реєстрацію гомеопатичного лікарського засобу здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної відповідно до Порядку експертизи.

Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється за окремою (спрощеною) процедурою, якщо гомеопатичний лікарський засіб відповідає всім умовам, визначеним частиною другою статті 19 Закону, з врахуванням особливих вимог до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяви про державну реєстрацію таких лікарських засобів, визначених МОЗ.

9. Інформація про подані заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, крім інформації з обмеженим доступом, оприлюднюється та постійно оновлюється на офіційному вебсайті органу державного контролю.

10. Для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє заявником подаються до органу державного контролю:

- 1) заява за формою, встановленою МОЗ;
- 2) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;
- 3) документ, що підтверджує сплату збору за проведення державної реєстрації лікарського засобу.

11. Під час проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє орган державного контролю може перевіряти їх достовірність та відповідність належним практикам (лабораторної, клінічної) лікарських засобів, крім АФІ, у порядку, визначеному статтею 108 Закону.

12. Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає в установленому МОЗ порядку копію патенту, сертифіката додаткової охорони (за наявності) або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні, а у разі відсутності патенту у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з державною реєстрацією лікарського засобу.

13. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, разом з документами, зазначених у підпунктах 1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додаються:

1) офіційний звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано (якщо такий звіт передбачений законодавством країни);

2) письмове підтвердження від заявника, що заявлений на реєстрацію лікарський засіб відповідає лікарському засобу, що зареєстрований у відповідній країні реєстрації;

3) коротка характеристика лікарського засобу, листок-вкладка, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

4) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, зразки пакування лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

5) переклади державною мовою маркування упаковки лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу, листка-вкладки, засвідченні підписом уповноваженої особи імпортера;

6) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території відповідних держав на дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу;

7) підтвердження цільового призначення ввезення відповідного лікарського засобу.

Положення підпунктів 3 та 4 цього пункту не виключає можливості викладення кількома мовами, за умови що в тексті всіма мовами зазначена ідентична інформація.

14. До заяви про державну реєстрацію лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (EMA), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, разом з документами, зазначених у підпунктах 1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додаються:

1) офіційний звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано (якщо такий звіт передбачений законодавством країни);

2) письмове підтвердження від заявника, що заявлений на реєстрацію лікарський засіб відповідає лікарському засобу, що зареєстрований в країні із строгим регуляторним органом;

3) рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) про здійснення трансферу технології в Україну для вакцин;

4) коротка характеристика лікарського засобу, листок-вкладка, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

5) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, зразки пакування лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

6) переклади державною мовою маркування упаковки лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу, листка-вкладки, засвідченні підписом уповноваженої особи імпортера;

7) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу.

8) підтвердження цільового призначення ввезення відповідного лікарського засобу



Положення підпунктів 4 та 5 цього пункту не виключає можливості викладення кількома мовами, за умови що в тексті всіма мовами зазначена ідентична інформація.

15. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено Законом.

16. Строк експертизи матеріалів реєстраційного досьє для орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (EMA), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну лікарських засобів, не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків проведення експертизи не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення експертних досліджень.

17. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) АФІ протягом 60 робочих днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено Законом.

18. До заяви про державну реєстрацію лікарських засобів для педіатричного використання, разом з документами, зазначених у підпунктах 1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додається копія рішення про План педіатричного дослідження/відмову щодо конкретного лікарського засобу, включаючи висновок Педіатричного Комітету і підсумковий звіт.

До заяви про державну реєстрацію орфанних лікарських засобів разом з документами, зазначених у підпунктах 1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додається копія рішення щодо присвоєння/відмови у присвоєнні статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти).

Державна реєстрація інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії здійснюється з дотриманням вимог до матеріалів реєстраційного досьє на ці лікарські засоби передбачені Порядком експертизи.

19. При поданні заяви на державну реєстрацію лікарського засобу, який становить значний інтерес з точки зору громадського здоров'я, зокрема, з точки зору терапевтичних інновацій, заявник може надати належним чином

оформлене обґрунтування. За наявності достатнього обґрунтування строк проведення державної реєстрації цього лікарського засобу скорочується до 150 календарних днів.

20. Критеріями для застосування спрощеної процедури державної реєстрації традиційних рослинних лікарських засобів є:

1) лікарські засоби мають показання, застосовні виключно до традиційних лікарських засобів, які завдяки особливостям своїх складу та дії розроблені та призначені для застосування без лікарського спостереження з діагностичною, лікувальною метою;

2) лікарські засоби призначені виключно для застосування відповідно до точно вказаних сили дії та дозування (у вказаних дозах та відповідно до режиму прийому, як зазначено в інструкції для медичного застосування);

3) лікарські засоби призначені для перорального, зовнішнього або інгаляційного застосування;

4) закінчився період традиційного застосування (30 років у світі та 15 років у ЄС та/або Україні);

5) даних про традиційне використання лікарського засобу достатньо, зокрема препарат не є шкідливим за звичайних умов застосування та фармакологічні ефекти або ефективність лікарського засобу достовірні на підставі досвіду його тривалого використання.

Наявність у складі лікарського засобу рослинного походження вітамінів та мінералів, безпеку яких добре задокументовано, за умови, що їх дія є допоміжною або здатна підсилювати дію активних інгредієнтів відповідно до заявлених показань, не унеможливорює реєстрацію таких лікарських засобів.

Ці критерії не застосовуються під час прийняття органом державного контролю рішення про те, що традиційний рослинний лікарський засіб відповідає критеріям, які застосовуються до лікарського засобу за повним досьє, або до гомеопатичного лікарського засобу без конкретних терапевтичних показань.

21. У разі потреби органом державного контролю додатково на платній основі проводиться експертне дослідження лікарських засобів, вихідних речовин для його одержання і, якщо необхідно, проміжних продуктів або інших інгредієнтів, з метою доведення, що методи контролю, використані виробником і описані у матеріалах реєстраційного досьє, подані із заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, є задовільними, у порядку, затвердженому МОЗ.

22. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу приймається за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного досьє відповідно до Порядку експертизи щодо кожної заяви про державну реєстрацію, матеріалів реєстраційного досьє та звіту з оцінки лікарського засобу.

23. Рішенням органу державного контролю про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються коротка характеристика лікарського засобу, звіт з оцінки лікарського засобу, а також присвоюється реєстраційний номер,

який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів. До Державного реєстру вноситься інформація, зазначена в частині першій статті 31 Закону, а також інформація щодо обмеження рекламування лікарського засобу, та щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договором керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

24. Після державної реєстрації лікарського засобу за зверненням власника реєстрації видається витяг з Державного реєстру лікарських засобів за формою та у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

25. Лікарський засіб відповідно до Закону може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, крім випадків, визначених у Законі.

Строк дії реєстрації під зобов'язання становить один рік, з подальшим проведенням щорічного оцінювання виконання відповідних зобов'язань. Перелік відповідних зобов'язань та граничні строки виконання оприлюднюється на офіційному вебсайті органу державного контролю.

Строк дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, становить п'ять років з дня його державної реєстрації та передбачає щорічний перегляд співвідношення "користь/ризик" відповідно до Порядку експертизи.

26. Зберігання матеріалів реєстраційного дос'є здійснюється органом державного контролю у порядку, затвердженому МОЗ.

### **Внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є**

27. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів підвищення науково-технічного рівня виробництва, забезпечення якості зареєстрованого лікарського засобу та внесення всіх необхідних змін до документації щодо виробництва і контролю якості лікарського засобу відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, Британської фармакопеї, фармакопеї Сполучених Штатів Америки.

28. Власник реєстрації несе відповідальність за розміщення на ринку зареєстрованих лікарських засобів.

29. У разі виявлення фактів (обставин) щодо невідповідності вимогам щодо якості, ефективності та безпеки зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, в тому числі за результатами процедури оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень, власник реєстрації

зобов'язаний подати до органу державного контролю відповідну заяву та вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу.

30. Експертиза матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє проводиться на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє у порядку, затвердженому МОЗ.

За результатами експертизи матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє приймається рішення про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє або розширення дії державної реєстрації лікарського засобу, або відмову про внесення таких змін.

**Прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу**

31. Орган державного контролю може прийняти рішення про призупинення дії державної реєстрації, за наявності щонайменше однієї з таких підстав, якщо інше не передбачено статтею 39 Закону:

1) невідповідність якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє трьох серій підряд;

2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного досьє;

3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.

Строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу встановлюється органом державного контролю за результатами проведення інспектування, в тому числі інспекції системи фармаконагляду власників реєстрації.

32. Орган державного контролю може прийняти рішення про скасування дії державної реєстрації, за наявності щонайменше однієї з таких підстав, якщо інше не передбачено статтею 39 Закону:

1) подання власником реєстрації відповідної заяви;

2) ліквідація юридичної особи - власника реєстрації або припинення діяльності фізичною особою - підприємцем - власником реєстрації;

3) доведення несприятливого співвідношення "користь/ризик" у результаті застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;

4) доведення відсутності ефективності лікарського засобу;

5) виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє;

б) внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, що додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, крім змін, які передбачають невідкладне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації органу державного контролю у визначені законодавством строки;

7) невиконання власником реєстрації зобов'язань, визначених статтею 18 Закону, та/або зобов'язань, визначених статтею 24 Закону;

8) порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок державної реєстрації лікарського засобу, що підтверджується рішенням суду, яке набрало законної сили, крім випадків, передбачених Законом;

9) не було досягнуто мети призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу протягом строку, визначеного пунктом 31 цього Порядку.

33. Орган державного контролю може прийняти рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу за наявності щонайменше однієї з підстав, зазначених в частині четвертій статті 39 Закону:

1) лікарський засіб протягом трьох років з дня його державної реєстрації не було введено в обіг в Україні;

2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років підряд.

34. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи матеріалів реєстраційного досьє не підтвердилися відомості щодо якості, ефективності та безпеки готового лікарського засобу (для АФІ щодо якості), а також враховуючи підстави, зазначені в частині першій статті 37 Закону:

1) співвідношення "користь/ризик" є несприятливим;

2) терапевтична ефективність за рекомендованих заявником умов застосування лікарського засобу недостатньо обґрунтована чи доведена заявником;

3) якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє;

4) матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможлиблює надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу;

5) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 41 Закону;

6) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу орган державного контролю у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту його прийняття, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь, звіт з оцінки лікарського засобу. Для лікарського засобу, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на

здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (EMA), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів.

Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законодавством порядку.

### **Перереєстрація лікарського засобу, оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів**

35. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

36. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє, які містять, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу (крім активного фармацевтичного інгредієнта) проведеної на підставі заяви з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, а також з відомостями про всі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, матеріалів реєстраційного досьє.

37. Перереєстрація АФІ здійснюється на підставі заяви із відомостями про всі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію АФІ, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо якості АФІ проведеної у порядку, затвердженому МОЗ.

38. Орган державного контролю приймає рішення про перереєстрацію лікарського засобу або відмову у такій перереєстрації у строк, встановлений статтею 26 Закону.

39. Рішення про відмову в державній перереєстрації (продовженні строку дії державної реєстрації) лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє власником реєстрації (заявником) не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиком (співвідношення «користь/ризик» є несприятливим), встановлено, що якісний і кількісний склад

не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє, матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможливує надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу.

40. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу встановлюється на безстроковий термін, крім випадків, якщо орган державного контролю приймає рішення про додаткову перереєстрацію лікарського засобу на п'ять років з обґрунтованих підстав, пов'язаних з фармаконаглядом.

41. Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до органу державного контролю не раніше ніж за 12 місяців, але не пізніше ніж за 9 місяців до закінчення строку дії державної реєстрації.

У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.

42. Рішення про відмову в перереєстрації може бути оскаржено у встановленому законодавством порядку.

43. Процедура оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів та результатів оцінки на готовий лікарський засіб у порядку, затвердженому МОЗ.

Строки проведення оцінки встановлюється Порядком здійснення фармаконагляду відповідно до частини другої статті 97 Закону.

**Розміри збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та гранична вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє**

44. За проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету.

45. До збору не включається вартість експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, а також вартість експертного дослідження.

46. Збір за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу сплачується в національній валюті.

Перерахунок у гривнях здійснюється за офіційним курсом, установленим Національним банком України на день виписки органом державного контролю рахунка-повідомлення про перерахування збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу.

47. Збір за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі імунобіологічні лікарські засоби сплачується у розмірі еквівалентній:

- 1) 100 євро за кожен лікарський засіб;
- 2) 10 євро за кожну наступну дозу;
- 3) 10 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу.

48. Вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє не може бути вищою за:

- 1) 60 мінімальних заробітних плат – для реєстрації лікарських засобів;
- 2) 30 мінімальних заробітних плат – для перереєстрації лікарських засобів;
- 3) 15 мінімальних заробітних плат – для внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів.

49. Розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про державний бюджет на відповідний рік.

50. Оплата за експертизу матеріалів реєстраційного досьє здійснюється на підставі рахунку, сформованого органом державного контролю.

51. Сплачені кошти за послуги з експертизи матеріалів реєстраційного досьє та збір за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу не повертаються.

---

*Министр Витоль Лазаренко*





## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

### **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

#### **1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я відповідно до частини третьої статті 13, пункту 6 розділу XII Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі готових лікарських засобів, імунобіологічних лікарських засобів.

#### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено відповідно до частини третьої статті 13, пункту 6 розділу XII Закону, а також з урахуванням положень Директиви № 2001/83/ЕС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)».

Зокрема, згідно із частиною третьою статті 13 Закону порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень цього Закону.

У відповідність до пункту 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону необхідно привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону.

Необхідність прийняття запропонованого проєкту акта обумовлюється також переглядом засад регулювання у сфері державної реєстрації лікарських засобів, зміщенням основних акцентів в напрямку належного забезпечення прав пацієнтів у цій сфері, підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

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

Проєктом акта затверджується новий Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, яким передбачено:

порядок проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі готових лікарських засобів, імунобіологічних лікарських засобів, лікарських засобів під зобов'язання;

механізм внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє;

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

процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень;

розміри збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє.

Водночас, проектом акта передбачено визнання такими, що втратили чинність:

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)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446 «Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування».

#### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

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)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446 «Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування».

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту акта не потребує фінансування з державного та місцевих бюджетів. Фінансово-економічні розрахунки до проекту акта додаються.

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

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

органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

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

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

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Положення проекту акту не стосуються: зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті акту відсутні положення, що: 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 проводились.

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи та Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінетів Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

## **8. Прогноз результатів**

Очікуваним впливом реалізації проекту акта є забезпечення доступу пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу, а також приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до законів України.

Реалізація проекту акта опосередковано матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання,

громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; 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
Пацієнти (громадяни)	Позитивний	Можливість використання якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, які пройшли відповідну процедуру реєстрації (перереєстрації).
Держава	Позитивний	Приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до законів України.
Суб'єкт господарювання	Позитивний	Встановлення механізму державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптованого до законодавства Європейського Союзу.

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

## ДОВІДКА

**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

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

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

Проєкт акта розроблено відповідно до частини третьої статті 13, пункту 6 розділу XII Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові (лікарських засобів), виготовлених у промислових умовах, відповідно до Закону, а також законів України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання відповідає пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію, із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Проєкт акта за предметом правового регулювання відповідає пунктам 1 та 2 статті 222 Глави 9 «Інтелектуальна власність» Частини 2 «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» Підрозділу 5 «Патенти» Угоди про асоціацію, Сторони запроваджують комплексну систему, яка гарантуватиме

конфіденційність, нерозголошення та незалежність даних, що надаються для цілей одержання дозволу на введення лікарського засобу на ринок. Із цією метою, коли Сторона вимагає подання даних випробувань або досліджень щодо безпечності та ефективності лікарського засобу до надання дозволу на введення на ринок такого продукту, Сторона на період не менш ніж п'ять років з дати першого дозволу в цій Стороні не дозволятиме іншим заявникам виводити той самий чи подібний засіб на підставі дозволу на введення на ринок, наданого заявнику, що подав дані випробувань або досліджень, якщо тільки заявник, що надав дані випробувань або досліджень не дав свою згоду. Протягом цього періоду дані випробувань або досліджень, подані для першого дозволу, не використовуються в інтересах будь-якого наступного заявника з метою отримання дозволу на введення лікарського засобу на ринок, крім випадків, коли надано згоду першого заявника.

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

### **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 належить до сфер, праввідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC) та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

### **5. Очікувані результати**


Прийняття проекту акта дозволить забезпечити доступ пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу, а також приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до законів України.

### **6. Узагальнений висновок**

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проект акта сприятиме встановленню чіткого порядку державної реєстрації (перереєстрації)

лікарських засобів, адаптованого до законодавства Європейського Союзу, та використанню якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, які пройшли відповідну процедуру реєстрації (перереєстрації). Проект акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

 **Віктор ЛЯШКО**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.

## **АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**

### **до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

#### **I. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я відповідно до частини третьої статті 13, пункту 6 розділу XII Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі готових лікарських засобів, імунобіологічних лікарських засобів, відповідно до Закону.

Згідно із частиною третьою статті 13 Закону порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень цього Закону.

У відповідність до пункту 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону необхідно привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону.

Необхідність прийняття запропонованого проєкту акта обумовлюється також переглядом засад регулювання у сфері державної реєстрації лікарських засобів, зміщенням основних акцентів в напрямку належного забезпечення прав пацієнтів у цій сфері, підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

Актуальність та доцільність розробки проєкту акта обумовлена необхідністю приведення підзаконних актів у відповідність до чинного законодавства.

Проєктом акта передбачено:

оновлений порядок проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі готових лікарських засобів, імунобіологічних лікарських засобів, лікарських засобів під зобов'язання;

механізм внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє;

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

процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень;



розміри збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє.

Водночас, проєктом акта передбачено визнання такими, що втратили чинність:

постанови 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)»;

постанови Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446 «Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування».

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, проблема, яку пропонується врегулювати з прийняттям акта, не може бути розв'язана за допомогою чинних регуляторних актів або за допомогою ринкових механізмів, оскільки потребує розробки нового порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням вимог Закону.

## II. Цілі державного регулювання

Завдяки прийняттю проєкту акта будуть досягнуті такі цілі:

а) приведення порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;

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

в) встановлення розмірів збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досяє;

г) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить привести порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу, 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 неврегульоване питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

#### 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 законодавства Європейського Союзу; 2) визначення процедури прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу	Витрати з бюджету відсутні.

	<p>та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;</p> <p>3) встановлення розмірів збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє;</p> <p>4) підвищення рівня якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх доступності.</p>	
Альтернатива 2	Без змін	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, а також залишить неврегульоване питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проєкту 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	748	320	30	0	1098

господарювання, що підпадають під дію регулювання, 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.driz.com.ua/>).*

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) узгодження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів із вимогами Закону та законодавства Європейського Союзу;</li> <li>2) визначення на законодавчому рівні розмірів збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного дос'є;</li> <li>3) встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів,</li> </ol>	<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>

	препаратів крові (лікарських засобів), внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу.	
Альтернатива 2	Без змін	Витрати відсутні. Залишиться неврегульованим питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

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

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності(за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1	4	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) привести порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до вимог Закону та законодавства Європейського Союзу;</li> <li>2) визначити процедуру прийняття рішень про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу та рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу;</li> <li>3) встановити розміри збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє;</li> <li>4) підвищити рівень якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, а також їх</li> </ol>
----------------	---	--

		доступності.
Альтернатива 2	1	Залишиться нерегульованим питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Прийняття проекту акта дозволить удосконалити порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу.	Прямі витрати суб'єктів господарювання не передбачені	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 1, 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 проекту акту забезпечить досягнення поставлених цілей.	Ризики не передбачаються.
Альтернатива 2	Залишиться неврегульоване питання державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.	Цілі прийняття регуляторного акта не будуть досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

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

Зазначена ціль досягається шляхом прийняття проекту акту.

Проект акту дозволить удосконалити порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) розмістити проект наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) погодити проект акту із Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України;

3) направити проект акту до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання порядку, передбаченого проектом акту, 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 проекту 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 чинного законодавства.

Термін набрання чинності регулятором актом – з дня офіційного опублікування акта.

## **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 проєкту 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 (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє.

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

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

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

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

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

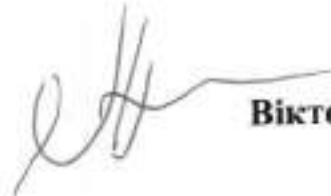
Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості поданих заяв для проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — орган державного контролю, 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» <sup>1</sup> , 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

<sup>1</sup> 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 підприємства 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 підприємства 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 проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» на вебсайті Міністерства охорони здоров'я України ([www.moz.gov.ua](http://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 підприємства на виконання вимог регулювання

з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємства на виконання регулювання</b>				
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  Формула:  <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
<b>Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання</b>				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання  Формула:  <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>підприємництва (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	<b>48 грн.</b>	0,00	0,00
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	<b>30</b>	0,00	
16.	Сумарно, гривень	<b>1440 грн.</b>	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 мікропідприємств)	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	<b>1440 грн</b>	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	<b>1440 грн</b>	0,00
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	0,00	0,00
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	<b>1440 грн</b>	0,00

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

---

Додаток  
до Методики проведення  
фінансово-економічних розрахунків  
під час підготовки проєкту акта  
Кабінету Міністрів України та проєкту  
закону, що вноситься у порядку  
законодавчої ініціативи  
Кабінетом Міністрів України  
на розгляд Верховної Ради України  
(розділ 1)

## ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ ДО ПРОЄКТУ АКТА

постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»  
(назва проєкту акта)

### 1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України "Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 2102-IX

Кінцевий термін реалізації акта постійно

### 2. Стратегічні цілі та показники результату, яких планує досягти головний розробник проєкту акта

Назва показника результату	Одиниця виміру	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
Стратегічна ціль 1 Після введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» запровадити механізм державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів	тис. грн	0	0	-	-
Стратегічна ціль 2 Після введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» та створення органу державного контролю створити умови суб'єктам господарювання для подачі	тис. грн	0	0	-	-





міста боргу?									
<b>6. Повноваження</b>									
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	V	<input type="checkbox"/>	V	V

#### 6. Базові показники

##### 6.1. Заінтересовані сторони, на забезпечення інтересів яких спрямовано реалізацію акта

тис. осіб

	Кількість осіб		
	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)
<b>Заінтересовані сторони</b>			
Все населення			
Суб'єкти господарювання, які подають документи на реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє на лікарські засоби	1098	1098	-

##### 6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	Рік		
	Поточний рік (2024)	(2025)	(2026)
<b>Прямі витрати:</b> (не визначено)	0	0	-
<b>Непрямі витрати:</b> (не визначено)	0	0	-





бюджетної класифікації)																
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### 7.2. Повернення кредитів до бюджету та розподіл надання кредитів з бюджету

тис. грн

Показники	Поточний рік (n)			Рік (n+1)			Рік (n+2)			Рік (n+3)							
	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом	загальний фонд	спеціальний фонд	разом					
													2	3	4	5	6
1																	
1. Кредитування, усього (підпункт 1.1 + підпункт 1.2) у тому числі:																	
1.1. Надання кредитів (+), усього																	
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ та ККК (розписати за кодами бюджетної класифікації)																	
1.2. Повернення кредитів (-), усього																	
з них: за бюджетними програмами КПКВК або ТПКВКМБ та ККК (розписати за кодами бюджетної класифікації)																	

### 7.3. Гарантії

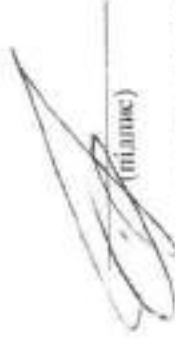
№ з/п	Найменування суб'єкта	Мета / інвестиційний	Рік набрання чинності	Гарантіїні зобов'язання	
				сума гарантованого кредиту (позики) в	сума гарантованого додаткових зобов'язання.





<b>Рік (2025)</b>	Прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фіскальних, та інших обставин, які не можна спрогнозувати під час розроблення проекту акта відсутній.
<b>Рік (2026)</b>	Прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фіскальних, та інших обставин, які не можна спрогнозувати під час розроблення проекту акта відсутній.
<b>Рік (2027)</b>	Прямого та опосередкованого впливу проекту акта на надходження і витрати державного та/або місцевих бюджетів не виявлено. Вплив реалізації акта на надходження та витрати державного та/або місцевих бюджетів, виникнення ризиків, у тому числі фіскальних, та інших обставин, які не можна спрогнозувати під час розроблення проекту акта відсутній.

**В.о. Начальника Фармацевтичного  
управління**



(підпис)

**Олександр ГРИЩЕНКО**

*{Додаток є редакції Наказів Міністерства фінансів № 501 від 10.05.2018. № 510 від 06.12.2019}*



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

8 жовтня 2024 року

Київ

1716

### **Про затвердження Змін до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік**

Відповідно до статті 7 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності»

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Зміни до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2023 року № 2177, що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександрю Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

**Зміни**

**до Плану діяльності Міністерства охорони здоров'я України  
з підготовки проєктів регуляторних актів на 2024 рік**

Розділ «Проекти постанов Кабінету Міністрів України» доповнити новими позиціями такого змісту:

«

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань паралельного імпорту лікарських засобів»	З метою приведення процедур здійснення державного контролю якості лікарських засобів та контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»	IV квартал	Фармацевтичне управління
Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»	Відповідно до частини третьої статті 13, пункту 6 розділу XII Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі готових лікарських засобів, імунобіологічних лікарських засобів	IV квартал	Фармацевтичне управління

».

Розділ «Проекти наказів Міністерства охорони здоров'я України»  
доповнити новими позиціями такого змісту:

«	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»	З метою створення сприятливих умов для розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів та притоку інвестицій у сферу охорони здоров'я, а саме для скорочення строків проведення експертизи реєстраційних матеріалів для здійснення подальшої державної реєстрації активного фармацевтичного інгредієнту	IV квартал	Фармацевтичне управління
	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»	З метою забезпечення належного функціонування системи фармаконагляду в Україні, а також з метою приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства з урахуванням рекомендацій щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду	IV квартал	Фармацевтичне управління
	Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу»	З метою врегулювання питання відпуску лікарських засобів та забезпечення раціонального застосування лікарських засобів	IV квартал	Фармацевтичне управління

<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін 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»</p>	<p>На виконання пункту 6 розділу II Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» з метою удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами</p>	<p>IV квартал</p>	<p>Фармацевтичне управління</p>
<p>Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"»</p>	<p>З метою врегулювання процедури видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів органом державного контролю, приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог законодавства з питань паралельного імпорту лікарських засобів</p>	<p>IV квартал</p>	<p>Фармацевтичне управління</p>

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»	З метою встановлення процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я вимогам належної виробничої практики	IV квартал	Фармацевтичне управління
---	---	------------	-----------------------------

».

**В.о. начальника  
 Фармацевтичного управління**



**Олександр ГРИЦЕНКО**

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

---

Лист

До документа

24-04/42278/2-24 від 07.11.2024 р.

на ДРС на погодження проєкту постанови КМУ

"Про затвердження Порядку державної

реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів"

(24-04)

Підписано: Адаманов Едем Бекірович



Міністерство охорони здоров'я України

24-04/42278/2-24 від 07.11.2024

Адаманов Едем Бекірович



Громадське обговорення

Від: [Міністерство охорони здоров'я України](#) | До: [Міністерство охорони здоров'я України](#)

[Знайти](#)

**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**  
1 листопада 2024

**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту закону Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Закону України від 18 липня 2004 року № 2862-0 «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»**  
1 листопада 2024

**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до проекту П. Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**  
1 листопада 2024

**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про**

- Накази МОЗ
- Законопроекти
- Документи з питань економіки та фінансів
- Документи
- Національна рада з питань протидії туберкульозу та ВІЛ/СНІД
- Громадська експертиза
- Громадське обговорення (архів)
- Стратегічна екологічна оцінка
- Головний державний санітарний лікар України
- Керівник роботи з ліквідації наслідків надзвичайної ситуації (COVID-19)
- Консультаційні, допоміжні та інші робочі документи МОЗ

**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

**ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

[Проект наказу МОЗ](#)  
[Технічне завдання](#)  
[Заявка](#)  
[Порядок](#)  
[КРБ](#)

**ПОВІДОМЛЕННЯ**  
про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

Міністерство охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонує проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації

Міністерство охорони здоров'я України

**повідомлення**

**Про затвердження проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку доказової реєстрації лікарських засобів»**

Міністерство охорони здоров'я України на проваджені обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку доказової реєстрації лікарських засобів» (далі – проект акту).

Проект акту розроблений Міністерством охорони здоров'я України відповідно до частини третьої статті 6, пункту 5 розділу XЗ Закону України від 30 липня 2022 року № 2489-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою встановлення єдиного механізму проведення доказової реєстрації лікарських засобів, у тому числі медичних виробничих препаратів, препаратів крові і кровозамінних засобів, виготовлених у промислових умовах, відповідно до Закону, а також Закону України «Про запит населення від інфекційних хвороб», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Проект акту, який регуляторного впливу та повномасштабна загонка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет - [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).

Проголошує та зауваженні до проекту акту, просимо надіслати пропозиції до вичерпання дня з дати публікації на адресу МОЗ: м. Київ, 04901, вул. М. Грушевського, 7, e-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua).