



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № 453 від 20.11.2024 р.

### Державна регуляторна служба України

Про проект акта

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало рішення Державної регуляторної служби від 20 листопада 2024 року № 453 щодо відмови в погодженні проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів» (далі – проект акта), надісланого листом Міністерства охорони здоров'я України від 18 жовтня 2024 року № 28/39853/2-24 та надсилає доопрацьований проект акта для проведення оцінки регуляторного впливу.

Додатково повідомляємо, що проект акта розроблено на виконання положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 2469) та Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», а також з урахуванням вимог Закону України від 18 листопада 2021 року № 1907-ІХ «Про публічні електронні реєстри» (далі - Закон № 1907).

Так, 28 липня 2022 року Верховною Радою України прийнято Закон № 2469. Відповідно до пункту 1 Розділу XI. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ Закону № 2469 набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію 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-ІХ (крім окремих положень).

Відповідно до пункту 2 Розділу XI. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ Закону № 2469 з дня введення в дію цього Закону визнається таким, що втратив чинність, зокрема, Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 року, № 22, ст. 86 із наступними змінами).



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
28/44130/2-24 від 25.11.2024  
Підписаний КЕП Карина Ірина Володимирівна  
3FAA8288358EC00304000008CA02FD04866D000

Міністерство охорони здоров'я України

28/44130/2-24 від 25.11.2024



Таким чином, до дня введення в дію Закону № 2469 залишається чинним Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» (далі - Закон № 123/96-ВР).

Частинами дев'ятою-десятою статті 9 Закону № 123/96-ВР передбачено, що рішенням про державну реєстрацію затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України, та визначено перелік відомостей про лікарський засіб, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України.

Постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 затверджено Положення про Державний реєстр лікарських засобів (далі - Положення про ДРЛЗ). Відповідно до пункту 5 Положення про ДРЛЗ порядок ведення Реєстру визначається МОЗ.

16 липня 2024 року Верховною Радою України прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» (далі - Закон № 3860-ІХ).

Законом № 3860-ІХ внесено зміни, зокрема, до Закону № 2469 та визначено, що Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затверджуються Кабінетом Міністрів України. Законом № 3860-ІХ також визначено, що Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, є функціональними складовими Державного реєстру лікарських засобів. Зазначені норми вводяться в дію з 1 січня 2025 року.

Також Законом № 3860-ІХ внесено зміни до Закону № 2469 та визначено, що Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України.

Таким чином, на виконання вимог зазначених законів розроблено проект акта, яким передбачено:

1) затвердити:

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів;

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;

Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

2) внести зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411, виклавши його в новій редакції.



Крім того, проектом акта пропонується визнати таким, що втратили чинність проекти постанов Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

Відповідно до пункту 5 проекту акта, він набирає чинності з 1 січня 2025 року, крім, зокрема, абзацу другого пункту 1 (Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів), пункту 3 (визнання такими, що втратили чинність постанов Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається, у тому числі постанови Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів), які набирають чинності одночасно з введенням в дію Закону № 2469.

Таким чином, до введення в дію Закону України № 2469 питання створення та ведення, а також зберігання та захисту Державного реєстру лікарських засобів регулюватимуться Положенням про державний реєстр лікарських засобів, викладеним у новій редакції проектом акта, та Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 8 травня 2014 року № 314, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 11 липня 2014 року за № 799/25576. Після введення в дію Закону України № 2469 питання формування та ведення Державного реєстру лікарських засобів регулюватимуться Порядком ведення державного реєстру лікарських засобів, який пропонується затвердити відповідно до абзацу другого пункту 1 проекту акта.

- Додатки:
1. Проект акта на 32 арк. в 1 прим.;
  2. Порівняльна таблиця на 15 арк в 1 прим.;
  3. Пояснювальна записка на 15 арк. в 1 прим.;
  4. Інформаційно-довідкові матеріали на 33 арк. в 1 прим.

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

**Марія КАРЧЕВИЧ**



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

### ПОСТАНОВА

від 2024 р. №  
Київ

#### **Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів**

Відповідно до Закону України від 16 липня 2024 р. № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити такі, що додаються:
  - Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів;
  - Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;
  - Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України.
2. Внести зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 13, ст. 897), виклавши його в редакції, що додається.
3. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.
4. Установити, що:
  - 1) до дня введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби» Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затверджений цією постановою, поширюється на лікарські засоби, що паралельно ввозяться на

територію України ліцензованими паралельними імпортерами відповідно до статті 78 цього Закону. До лікарських засобів, визначених пунктами 1 та 2 частини першої статті 73 Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби», Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затверджений цією постановою, застосовується з моменту введення в дію цього Закону;

2) Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, починають функціонувати після введення їх в експлуатацію Міністерством охорони здоров'я;

3) до дня створення центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, визначеного Законом України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби», повноваження органу державного контролю, визначені Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Порядком ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затвердженими цією постановою, покладаються на Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

4) до дня введення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, і Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, в експлуатацію:

інформація щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, включаючи відомості щодо дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів та щодо введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту (далі - інформація), ведеться в електронній формі та розміщується на офіційному веб-сайті Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками [www.dls.gov.ua](http://www.dls.gov.ua) у підрозділі «Державні реєстри» за формою згідно з додатком;

для включення до інформації відомостей щодо введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, подають до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформаційне повідомлення у довільній формі із зазначенням відомостей, визначених пунктом 14 Порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затвердженого цією постановою. Дані, зазначені в інформаційному повідомленні, вносяться Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками до інформації протягом трьох робочих днів з дня їх подання;

з метою підтвердження прийняття рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками суб'єкту господарювання, що отримав дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу, надається завірена в установленому порядку копія наказу про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

5. Ця постанова набирає чинності з 1 січня 2025 р., крім:

абзацу другого пункту 1, пункту 3 цієї постанови, абзацу другого пункту 15 Порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затвердженого цією постановою, які набирають чинності одночасно з введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби»;

пункту 14 додатку до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, який набирає чинності одночасно з введенням в дію Закону України від 21 серпня 2024 року № 3910-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів».

**Прем'єр-міністр України**

**Д. ШМИГАЛЬ**



**ПОЛОЖЕННЯ**  
про Державний реєстр лікарських засобів

1. Це Положення визначає порядок створення та ведення Державного реєстру лікарських засобів (далі – Реєстр).

2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:  
користувач прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) – будь-яка особа, яка має автоматизований доступ до відомостей Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);

користувач Реєстру – фізична або юридична особа, яка користується реєстровою інформацією у порядку загального доступу, спеціального доступу та/або електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами;

публічний інтерфейс Реєстру – електронний інтерфейс Реєстру, розміщений на вебсайті [www.driz.com.ua](http://www.driz.com.ua), який дає можливість вільно, безоплатно та без застосування засобів електронної ідентифікації отримувати реєстрову інформацію Реєстру відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та цього Положення;

спеціалізований користувач Реєстру – користувач Реєстру, який отримує спеціальний доступ до Реєстру за результатом автентифікації за допомогою кваліфікованого чи удосконаленого електронного підпису.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про лікарські засоби», Законах України «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри» та Положенні про інтегровану систему електронної ідентифікації, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2023 р. № 1150 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 101, ст. 6026).

3. Реєстр створюється і функціонує як єдина державна інформаційна система, що містить відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також забезпечує збір, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби.

Функціональними складовими Реєстру є Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр

лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, які функціонують як окремі інформаційно-комунікаційні системи.

4. МОЗ забезпечує відкритий та безоплатний доступ до реєстрової інформації Реєстру шляхом її розміщення на публічному інтерфейсі Реєстру.

5. Власником та держателем Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі МОЗ.

Реєстр закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що належить до сфери управління МОЗ, на праві господарського відання.

6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

7. Створювачами та публічними реєстраторами Реєстру є працівники адміністратора Реєстру, уповноважені на внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру (далі – уповноважені працівники адміністратора Реєстру).

Права та обов'язки створювачів та публічних реєстраторів Реєстру визначаються Законом України «Про публічні електронні реєстри», цим Положенням та порядком ведення Реєстру, затвердженим МОЗ.

8. Об'єктом Реєстру є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) МОЗ у встановленому порядку, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Ідентифікація об'єктів Реєстру здійснюється за допомогою номеру реєстраційного посвідчення (реєстрації) лікарського засобу.

9. Реєстр та публічний інтерфейс Реєстру ведуться державною мовою в електронній формі із забезпеченням дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру.

10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують:  
автоматизовану фіксацію дій користувачів у Реєстрі, їх моніторинг;  
захист інформації в Реєстрі, у тому числі від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до інформації;  
автентифікацію спеціалізованих користувачів Реєстру;  
автоматизований доступ користувачів до Реєстру за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);  
розмежування та контроль доступу до даних Реєстру згідно з правами доступу користувачів;



збереження, автоматичне резервування і відновлення реєстрових даних та реєстрової інформації;

автоматизацію контролю ознак коректності та повноти інформації, що вноситься до Реєстру;

використання класифікаторів, словників, довідників, стандартів та кращих практик для структурування відомостей, внесених до Реєстру, та забезпечення ефективного оброблення інформації;

можливість автоматизованої інформаційної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, володільцями інформації у яких є державні органи або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Реєстру актуальної і достовірної інформації;

аналітичне та статистичне оброблення інформації Реєстру;

обов'язкове інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього та належні йому правові та інші спеціальні статуси, яка міститься в Реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру, її зміну та виключення у випадках, визначених законом.

11. Інформаційними джерелами Реєстру є електронні документи, створені уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру для реєстрації інформації про об'єкт Реєстру.

12. До Реєстру вносяться відомості, визначені додатком до цього Положення.

Під час ведення Реєстру документи, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються правоволодільцям з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових, майнових та інших спеціальних статусів, речей і прав на них та на інші об'єкти публічних електронних реєстрів, не створюються.

13. Інформація про об'єкти Реєстру вноситься до нього уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру шляхом фіксації відомостей, які відповідно до цього Положення належать до реєстрових даних Реєстру.

Внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру здійснюється уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру на підставі відповідного наказу МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати прийняття такого наказу.

14. Електронна інформаційна взаємодія Реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта».

У разі відсутності технічної можливості передачі даних з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів

«Трембіта» електронна інформаційна взаємодія суб'єктів електронної взаємодії здійснюється з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог щодо захисту інформації відповідно до статті 8 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

Обсяг та структура даних, якими обмінюються суб'єкти електронної інформаційної взаємодії через програмні інтерфейси електронних інформаційних ресурсів (сервіси), визначаються договорами про інформаційну взаємодію, укладеними відповідно до Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 року № 606 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2023 р., № 11, ст. 721).

15. Забезпечення доступу до Реєстру спеціалізованим користувачам здійснюється адміністратором Реєстру на підставі:

розпорядчого документа керівника адміністратора Реєстру або особи, яка його заміщує, щодо уповноваження адміністраторів інформаційно-комунікаційної системи;

заяви про отримання доступу до Реєстру із зазначенням ідентифікаційних даних спеціалізованого користувача, поданої за встановленою адміністратором Реєстру формою.

16. Доступ до Реєстру користувачам прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) надається за заявою про отримання доступу до Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API).

17. Реєстрова інформація Реєстру надається безоплатно у формі витягів з Реєстру за заявою фізичної або юридичної особи.

18. Порядок ведення Реєстру затверджується МОЗ.

19. Адміністратор Реєстру забезпечує:

внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру;

підтримку публічного інтерфейсу Реєстру з метою вільного та безоплатного доступу до відомостей Реєстру шляхом оприлюднення інформації з Реєстру згідно з додатком;

захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;

збереження та захист даних Реєстру відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах;

оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством.;

здійснення інших функцій, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».

20. Захист реєстрової інформації здійснюється згідно з вимогами Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Підтвердження відповідності системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії про порушення цілісності реєстрової інформації здійснюється відповідно до Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних».

Держатель та адміністратор Реєстру забезпечують здійснення комплексу програмних, технологічних та організаційних заходів щодо захисту відомостей, які містяться в Реєстрі, від несанкціонованого доступу.

Захист відомостей у Реєстрі забезпечується шляхом створення комплексної системи захисту інформації з підтвердженою відповідністю.

У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Реєстру за допомогою засобів Реєстру здійснює обов'язкове інформування праволодильців про запити будь-яких осіб щодо інформації про них, що міститься в Реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру, її зміну та видалення не пізніше наступного дня з дня отримання таких запитів чи здійснення зазначених дій.

21. Функціонування та розвиток Реєстру, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, міжнародної технічної та/або поворотної або безповоротної фінансової допомоги міжнародних організацій та інших джерел, не заборонених законодавством.

22. Інформація про об'єкти Реєстру, яка створена з дати початку його функціонування (введення в дію), є офіційною з моменту її внесення до Реєстру.

---



ПЕРЕЛІК  
відомостей, що вносяться до Державного  
реєстру лікарських засобів

1. Назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва).
2. Найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей.
3. Номер, дата видачі та строк дії реєстраційного посвідчення (реєстрації) лікарського засобу.
4. Найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення (реєстрації)) лікарського засобу, його місцезнаходження та адресу провадження діяльності.
5. Синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу.
6. Фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу.
7. Показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами.
8. Способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці.
9. Побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та інформація щодо рекламування лікарського засобу.
10. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу.
11. Інформація про належність лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, якщо такий лікарський засіб закуповується особою, уповноваженою на

здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).

12. Дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території зазначених країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації.

13. Дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу, тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

14. Інформація щодо поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

15. Інформація стосовно результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звіти про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією.

---



## **Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів**

### **Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає процедуру формування та ведення Державного реєстру лікарських засобів (далі – Реєстр), механізм внесення відомостей до Реєстру про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби та про всі зміни до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, а також виключення інформації про такі лікарські засоби з Реєстру.

2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення:

витяг з Реєстру – документ у паперовій або електронній формі, що сформований за допомогою програмних засобів ведення Реєстру та засобів кваліфікованого чи удосконаленого електронного підпису, що містить актуальну на дату і час його формування інформацію за зазначеним заявником критерієм пошуку про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного дос'є, відомості про виключення лікарських засобів або інформацію про відсутність таких відомостей у цьому Реєстрі;

користувач прикладного програмного інтерфейсу (API) Реєстру — це будь-яка особа, яка має автоматизований доступ до даних у Реєстрі за допомогою спеціального програмного інтерфейсу (API);

користувач Реєстру - фізична або юридична особа, яка користується реєстровою інформацією у порядку загального доступу, спеціального доступу та/або електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами;

публічний інтерфейс Реєстру – електронний інтерфейс Реєстру, розміщений на вебсайті [www.drlz.com.ua](http://www.drlz.com.ua), який дає можливість вільно, безоплатно та без застосування засобів електронної ідентифікації отримувати інформацію з Реєстру відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та цього Положення;

спеціалізований користувач Реєстру – користувач Реєстру, який отримує спеціальний доступ до Реєстру за результатом автентифікації за допомогою кваліфікованого чи удосконаленого електронного підпису;

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», «Про публічні електронні реєстри», «Про лікарські засоби» та Положенні про інтегровану систему електронної ідентифікації, затвердженому постановою

Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2023 р. № 1150 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 101, ст. 6026).

3. Реєстр створюється і функціонує як єдина державна інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані (перереєстровані) в установленому порядку лікарські засоби, всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, виключення лікарських засобів з Реєстру, а також забезпечує збір, накопичення, облік, оброблення реєстрових даних, захист та надання реєстрової інформації.

Функціональними складовими Реєстру є Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, які функціонують як окремі інформаційно-комунікаційні системи.

4. Держателем (власником) Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі МОЗ.

Держатель (власник) Реєстру діє відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» та інших актів законодавства.

5. Адміністратором Реєстру є центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів (далі – орган державного контролю).

Адміністратор Реєстру забезпечує:  
функціонування та адміністрування Реєстру;  
внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру;

підтримку публічного інтерфейсу Реєстру з метою вільного та безоплатного доступу до відомостей Реєстру шляхом оприлюднення інформації з Реєстру згідно з додатком;

захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;

збереження та захист даних Реєстру відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах;

оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством;

здійснення інших функцій, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри» та іншими актами законодавства у сфері реєстрів.

6. Публічними реєстраторами Реєстру є уповноважені посадові особи органу державного контролю.

7. Реєстр ведеться державною мовою в електронній формі із забезпеченням дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

У разі, коли використання літер українського алфавіту призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери, розділові знаки та символи, арабські та римські цифри.

8. Об'єктом Реєстру є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) органом державного контролю у встановленому порядку, дозволені для виробництва і застосування в Україні, а також інформація із Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

9. Інформаційними джерелами Реєстру є електронні документи, створені уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру для реєстрації інформації про об'єкт Реєстру.

### **Функціональні можливості Реєстру**

10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують:

- автоматизовану фіксацію дій користувачів у Реєстрі, їх моніторинг;
- захист інформації в Реєстрі, у тому числі від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до інформації;
- автентифікацію спеціалізованих користувачів Реєстру;
- автоматизований доступ користувачів до Реєстру за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);
- розмежування та контроль доступу до даних Реєстру згідно з правами доступу користувачів;
- збереження, автоматичне резервування і відновлення реєстрових даних та реєстрової інформації;
- автоматизацію контролю ознак коректності та повноти інформації, що вноситься до Реєстру;
- використання класифікаторів, словників, довідників, стандартів та кращих практик для структурування відомостей, внесених до Реєстру, та забезпечення ефективного оброблення інформації;
- можливість автоматизованої інформаційної взаємодії з іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами, володільцями інформації у яких є державні органи або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Реєстру актуальної і достовірної інформації;
- аналітичне та статистичне оброблення інформації Реєстру.



11. Електронна інформаційна взаємодія Реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» відповідно до Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2023 р., № 11, ст. 721).

У разі відсутності технічної можливості передачі даних з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» електронна інформаційна взаємодія суб'єктів електронної взаємодії здійснюється з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог щодо захисту інформації відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

Обсяг та структура даних, якими обмінюються суб'єкти електронної взаємодії через програмні інтерфейси електронних інформаційних ресурсів (сервіси), визначаються договорами про інформаційну взаємодію, укладеними відповідно до законодавства.

12. Електронна (технічна та інформаційна) взаємодія Реєстру з його функціональними складовими (Державним реєстром введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державним реєстром лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України) здійснюється безперервно та передбачає технічну та технологічну здатність реєстрів до обміну даними в режимі «електронний запит - електронна відповідь», взаємного пошуку та перегляду наявних даних, формування спільних масивів даних, документів та форм, автоматичного протоколювання всіх кроків та операцій зазначеної взаємодії за допомогою відповідних програмних засобів, відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри».

### **Внесення інформації до Реєстру**

13. До Реєстру вносяться відомості про:

- 1) назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародну непатентовану назву);
- 2) власника реєстрації (найменування, місцезнаходження та адресу провадження діяльності);
- 3) виробника (виробників) (найменування, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей);
- 4) найменування, місцезнаходження імпортера (імпортерів) та адресу його (їх) провадження діяльності (якщо застосовно);
- 5) синонімічні найменування лікарського засобу;
- 6) хімічну назву;
- 7) повний склад лікарського засобу;

- 8) лікарську форму, шляхи введення, дозування;
- 9) категорію відпуску лікарського засобу;
- 10) термін придатності;
- 11) вимоги до зберігання та транспортування;
- 12) інформацію про унікальний ідентифікатор (за наявності);
- 13) інформацію про доведення біоеквівалентності лікарського засобу (якщо застосовно);
- 14) номер та дату реєстрації;
- 15) дату закінчення строку державної реєстрації;
- 16) додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності);
- 17) інші відомості, передбачені Законом України «Про лікарські засоби», у тому числі:

інформація про подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін або подовження строку дії державної реєстрації на п'ять років, усі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації;

інформація про належність лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, якщо такий лікарський засіб закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території зазначених країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;

дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.

Прийняття органом державного контролю рішення про перереєстрацію лікарського засобу є підставою для оновлення інформації про лікарський засіб у Реєстрі.

### **Забезпечення доступу до Реєстру**

14. Забезпечення доступу до Реєстру спеціалізованим користувачам здійснюється органом державного контролю на підставі:

розпорядчого документа керівника органу державного контролю або особи, яка його заміщує, щодо уповноваження адміністраторів інформаційно-комунікаційної системи;

заяви про отримання доступу до Реєстру із зазначенням ідентифікаційних даних спеціалізованого користувача, поданої за встановленою органом державного контролю формою.

Доступ до Реєстру користувачам прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) надається за заявою про отримання доступу до Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) на підставі укладеного з органом державного контролю договору про інформаційну взаємодію.

15. Інформація, що міститься в Реєстрі (крім інформації з обмеженим доступом), є відкритою і загальнодоступною з можливістю безоплатного цілодобового вільного доступу та копіювання.

Користувачі Реєстру реалізують своє право щодо отримання та використання реєстрової інформації з використанням електронних інтерфейсів Реєстру.

### **Режим роботи Реєстру**

16. Реєстр функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов'язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається адміністратором Реєстру. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру оприлюднюється на вебсайті органу державного контролю за три календарні дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.

17. Пошук і перегляд інформації, що міститься в Реєстрі, а також збирання, оброблення, внесення інформації до Реєстру, її зміна та видалення, крім випадків, передбачених законом, здійснюється відповідно до законів України «Про публічні електронні реєстри», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

## **Загальні вимоги до ведення Реєстру та включення/виключення відомостей до/з Реєстру**

18. Включення до Реєстру відомостей про лікарський засіб здійснюється на підставі наказу органу державного контролю про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів або набрання законної сили рішенням суду.

Відомості Реєстру опрацьовуються відповідальними працівниками, призначеними наказом органу державного контролю.

19. Відомості про лікарські засоби, що внесені до Реєстру повинні відповідати чинним класифікаторам, словникам, довідникам, стандартам, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, що внесені до Реєстру.

20. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється на підставі рішення органу державного контролю про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу або скорочення терміну дії державної реєстрації лікарського засобу, або набрання законної сили рішенням суду.

21. Ведення Реєстру здійснюється з використанням технічних засобів електронних комунікацій, якими забезпечуються: автоматичне формування та присвоєння реєстрового номера кожному лікарському засобу внесеному в Реєстр; захист відомостей, що містяться у Реєстрі, від несанкціонованих дій; оновлення, архівування відновлення та пошук інформації, внесеної до Реєстру.

22. Реєстрові дані можуть надаватися у формі витягу, що отримується користувачами Реєстру за допомогою електронного інтерфейсу Реєстру.

23. Програмним забезпеченням Реєстру забезпечується можливість формування публічними реєстраторами аналітичних, статистичних та інших матеріалів на підставі реєстрових даних та реєстрової інформації Реєстру.

24. Захист даних у Реєстрі встановлюється на рівні, що відповідає ступеню обмеження доступу до них, та забезпечується з дотриманням вимог Законів України «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах» шляхом виконання організаційних та інженерно-технічних заходів із використанням програмно-технічних засобів криптографічного захисту інформації, відповідність яких підтверджується експертним висновком за результатами державної експертизи у сфері криптографічного захисту інформації.

25. Функціонування та розвиток Реєстру, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

---

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'S' and 'H' followed by a long horizontal stroke.

## **Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України**

### **Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає процедуру формування та ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України (далі – Реєстр) та механізм внесення відомостей до Реєстру про надані в установленому порядку дозволи на паралельний імпорт.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

еталонний лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований в Україні, з яким лікарський засіб, на який надається дозвіл, є ідентичним чи подібним або одночасно референтним чи генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої ввезено лікарський засіб;

користувач прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) – будь-яка особа, яка має автоматизований доступ до відомостей Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);

користувач Реєстру (далі - користувач) – фізична або юридична особа, яка користується реєстровою інформацією у порядку загального доступу, спеціального доступу та/або електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами;

публічний інтерфейс Реєстру – електронний інтерфейс Реєстру, розміщений на вебсайті [www.drلز.com.ua](http://www.drلز.com.ua), який дає можливість вільно, безоплатно та без застосування засобів електронної ідентифікації отримувати реєстрову інформацію Реєстру відповідно до законодавства та цього Порядку;

спеціалізований користувач Реєстру – користувач Реєстру, який отримує спеціальний доступ до Реєстру за результатом автентифікації за допомогою кваліфікованого чи удосконаленого електронного підпису.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в законах України «Про лікарські засоби», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри», Положенні про інтегровану систему електронної ідентифікації, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2023 р. № 1150 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 101, ст. 6026).

3. Реєстр є функціональною складовою Державного реєстру лікарських засобів, створюється і функціонує як єдина державна інформаційно-комунікаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про надані в

установленому порядку дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів, що ввозяться на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі - країна-експортер), та були призначені й випущені в обіг для застосування на території країни-експортера.

4. Реєстр та публічний інтерфейс Реєстру ведуться державною мовою із забезпеченням дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

У разі, коли використання літер українського алфавіту призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери, розділові знаки та символи, арабські та римські цифри.

5. Держателем (власником) Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів та виключних майнових прав на програмне забезпечення, є держава в особі МОЗ.

Держатель (власник) Реєстру діє відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» та інших актів законодавства.

6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

Адміністратор Реєстру забезпечує:  
функціонування та адміністрування Реєстру;  
захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;

збереження, захист та резервне копіювання даних Реєстру відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах;

оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством;

здійснення інших функцій, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри» та іншими актами законодавства у сфері реєстрів.

7. Створювачами реєстрової інформації та публічними реєстраторами Реєстру є уповноважені посадові особи органу державного контролю.

8. Об'єктом Реєстру є інформація про надані в установленому порядку дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів, у тому числі рішення органу державного контролю щодо видачі/внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу або призупинення/відновлення/скасування дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

Ідентифікація об'єктів Реєстру здійснюється за допомогою номеру дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

9. Інформаційними джерелами Реєстру є електронні документи, створені уповноваженими посадовими особами органу державного контролю для реєстрації інформації про об'єкт Реєстру.

10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують:

- збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про надані в установленому порядку дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів та лікарські засоби, на які надано дозволи на паралельний імпорт;
- автоматизовану фіксацію дій користувачів у Реєстрі, їх моніторинг;
- формування витягів з Реєстру;
- захист інформації в Реєстрі, у тому числі від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до інформації;
- автентифікацію спеціалізованих користувачів Реєстру;
- автоматизований доступ користувачів до Реєстру за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);
- розмежування та контроль доступу до даних Реєстру згідно з правами доступу користувачів;
- збереження, автоматичне резервування і відновлення реєстрових даних та реєстрової інформації;
- автоматизацію контролю ознак коректності та повноти інформації, що вноситься до Реєстру;
- можливість автоматизованої інформаційної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, володільцями інформації у яких є органи державної влади або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Реєстру актуальної і достовірної інформації;
- аналітичне та статистичне оброблення інформації Реєстру.

11. Електронна інформаційна взаємодія Реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта».

У разі відсутності технічної можливості передачі даних з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» електронна інформаційна взаємодія суб'єктів електронної взаємодії здійснюється з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог щодо захисту інформації відповідно до статті 8 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

Обсяг та структура даних, якими обмінюються суб'єкти електронної інформаційної взаємодії через програмні інтерфейси електронних інформаційних ресурсів (сервіси), визначаються договорами про інформаційну взаємодію, укладеними відповідно до Порядку електронної (технічної та



інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2023 р., № 11, ст. 721).

12. Функціонування та розвиток Реєстру, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, та інших джерел, не заборонених законодавством.

### **Внесення інформації до Реєстру**

13. На підставі рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу уповноважена посадова особа органу державного контролю вносить до Реєстру та розміщує в ньому на умовах відкритого доступу відомості щодо:

1) лікарського засобу, на який видається дозвіл:

торговельна назва, лікарська форма, дозування, діюча речовина/діючі речовини, міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я (якщо такої немає, звичайна загальноприйнята назва), склад діючих речовин, категорія відпуску, термін придатності, країна-експортер лікарського засобу для паралельного імпорту, дата та номер рішення органу державного контролю щодо видачі дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, строк дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

найменування та місцезнаходження юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та місце проживання фізичної особи – підприємця - паралельного імпортера;

найменування та місцезнаходження юридичної особи виробника (виробників) лікарського засобу, на який видається дозвіл на паралельний імпорт, а також адреси його (їхніх) виробничих потужностей;

2) еталонного лікарського засобу:

назва (торговельна назва та загальноприйнята назва) лікарського засобу;

найменування або прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) заявника (власника реєстраційного посвідчення) в Україні;

номер реєстраційного посвідчення в Україні;

3) інших даних для цілей паралельного імпорту.

До Реєстру також вноситься інформація про дату та номер рішення органу державного контролю щодо внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу або призупинення/відновлення/скасування дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

14. Відомості, зазначені в пункті 13 цього Порядку, вносяться до Реєстру уповноваженою посадовою особою органу державного контролю не пізніше трьох робочих днів, наступних за днем прийняття відповідного рішення органу державного контролю щодо видачі/внесення змін до дозволу на паралельний

імпорт лікарського засобу або призупинення/відновлення/скасування дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

### **Забезпечення доступу до Реєстру**

15. Забезпечення доступу до Реєстру спеціалізованим користувачам здійснюється адміністратором Реєстру на підставі:

розпорядчого документа керівника адміністратора Реєстру або особи, яка його заміщує, щодо уповноваження адміністраторів інформаційно-комунікаційної системи;

заяви про отримання доступу до Реєстру із зазначенням ідентифікаційних даних спеціалізованого користувача, поданої за встановленою адміністратором Реєстру формою.

Доступ до Реєстру користувачам прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) надається за заявою про отримання доступу до Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) на підставі укладеного з адміністратором Реєстру договору про інформаційну взаємодію.

16. Інформація, що міститься в Реєстрі (крім інформації з обмеженим доступом), є відкритою і загальнодоступною з можливістю безоплатного цілодобового вільного доступу та копіювання.

Користувачі Реєстру реалізують своє право щодо отримання та використання реєстрової інформації з використанням електронних інтерфейсів Реєстру.

17. Користувачі Реєстру мають право використовувати функціональні можливості Реєстру відповідно до прав та умов доступу, визначених цим Порядком.

18. Пошук і перегляд інформації, що міститься в Реєстрі, а також збирання, оброблення, внесення інформації до Реєстру, її зміна та видалення, крім випадків, передбачених законом, здійснюється відповідно до законів України «Про публічні електронні реєстри», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

### **Надання витягу з Реєстру**

19. Реєстрові дані можуть надаватися у формі витягу, що отримується користувачами Реєстру за допомогою електронного інтерфейсу Реєстру.

20. Витяг з Реєстру містить інформацію, зазначену в пункті 13 цього Порядку.

### **Режим роботи Реєстру та захист інформації**

21. Реєстр функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов'язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається адміністратором Реєстру. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру оприлюднюється на вебсайті Центру за три календарні дні до дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.

22. Ведення Реєстру здійснюється з використанням технічних засобів електронних комунікацій, якими забезпечуються: автоматичне формування та присвоєння реєстрового номера кожному лікарському засобу внесеному в Реєстр; захист відомостей, що містяться у Реєстрі, від несанкціонованих дій; оновлення, архівування відновлення та пошук інформації, внесеної до Реєстру.

23. Програмним забезпеченням Реєстру забезпечується можливість формування створювачем реєстрової інформації Реєстру або адміністратором Реєстру аналітичних, статистичних та інших матеріалів на підставі реєстрових даних та реєстрової інформації Реєстру.

24. Захист реєстрової інформації здійснюється згідно з вимогами Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Підтвердження відповідності системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії про порушення цілісності реєстрової інформації здійснюється відповідно до Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних».

Держатель та адміністратор Реєстру забезпечують здійснення комплексу програмних, технологічних та організаційних заходів щодо захисту відомостей, які містяться в Реєстрі, від несанкціонованого доступу.

Захист відомостей у Реєстрі забезпечується шляхом створення комплексної системи захисту інформації з підтвердженою відповідністю.

---



**Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів,  
що ввозяться на територію України**

**Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає процедуру формування та ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України (далі – Реєстр), механізм внесення відомостей до Реєстру про серії лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), що ввозяться на територію України, а також осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

інформаційне повідомлення - автентифікований електронний документ, який містить відомості про лікарський засіб, що ввозиться на територію України та підлягає введенню в обіг на території України;

електронний кабінет спеціалізованого користувача Реєстру (далі - електронний кабінет) - персоніфікована вебсторінка (вебсервіс чи інший програмний інтерфейс) спеціалізованого користувача Реєстру, призначена для забезпечення можливості створення, перегляду, подання, обміну інформацією та документами в Реєстрі;

користувач прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) – будь-яка особа, яка має автоматизований доступ до відомостей Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);

користувач Реєстру (далі - користувач) - фізична або юридична особа, що користується реєстровою інформацією у порядку загального доступу, спеціального доступу та/або електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами;

публічний інтерфейс Реєстру – електронний інтерфейс Реєстру, розміщений на вебсайті [www.drlz.com.ua](http://www.drlz.com.ua), який дає можливість вільно, безоплатно та без застосування засобів електронної ідентифікації отримувати реєстрову інформацію Реєстру відповідно до законодавства та цього Порядку;

спеціалізований користувач Реєстру – юридична особа (представник/уповноважена особа юридичної особи) та фізична особа, яка пройшла процедуру електронної ідентифікації та автентифікації та якій відповідно до цього Порядку надається доступ через електронний кабінет для використання засобів Реєстру відповідно до їх функціонального призначення.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про лікарські засоби», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні

електронні реєстри», Положенні про інтегровану систему електронної ідентифікації, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2023 р. № 1150 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 101, ст. 6026).

3. Реєстр є функціональною складовою Державного реєстру лікарських засобів, створюється і функціонує як єдина державна інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про серії лікарських засобів, що надходять в обіг на території України (за виключенням лікарських засобів, що містять будь-які види клітин людини або тварини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом, незареєстрованих лікарських засобів (крім лікарських засобів, що паралельно ввозяться в Україну паралельними імпортерами), досліджуваних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів та продукції «in bulk»), та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України.

4. Реєстр та публічний інтерфейс Реєстру ведуться державною мовою із забезпеченням дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

У разі, коли використання літер українського алфавіту призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери, розділові знаки та символи, арабські та римські цифри.

5. Держателем (власником) Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів та виключних майнових прав на програмне забезпечення, є держава в особі МОЗ.

Держатель (власник) Реєстру діє відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри» та інших актів законодавства.

6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

Адміністратор Реєстру забезпечує:

функціонування та адміністрування Реєстру;

захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;

збереження, захист та резервне копіювання даних Реєстру відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах;

оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством;

здійснення інших функцій, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри» та іншими актами законодавства у сфері реєстрів.

7. Створювачами Реєстру є уповноважені/відповідальні особи суб'єктів господарювання (імпортерів (паралельних імпортерів), дистриб'юторів), які подають до органу державного контролю інформаційне повідомлення щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України.

Публічними реєстраторами Реєстру є уповноважені посадові особи органу державного контролю.

8. Об'єктом Реєстру є інформація про серії лікарських засобів, зазначених у пункті 3 цього Порядку, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України.

Об'єкт Реєстру створюється шляхом фіксації програмними засобами Реєстру інформації, що відповідно до цього Порядку належить до реєстрових даних Реєстру.

Ідентифікація об'єктів Реєстру здійснюється за допомогою реєстрового номера об'єкта Реєстру.

9. Інформаційними джерелами Реєстру є електронні документи, створені створювачами Реєстру відповідно до вимог цього Порядку, а також електронні дані, отримані в порядку електронної інформаційної взаємодії з електронними інформаційними ресурсами.

10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують:

збирання, накопичення, облік, оброблення, зберігання та надання інформації щодо серій лікарських засобів, що надходять в обіг на території України, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України;

доступ спеціалізованих користувачів до Реєстру через електронний кабінет після проходження процедури електронної ідентифікації та автентифікації, зокрема з використанням інтегрованої системи електронної ідентифікації, кваліфікованого електронного підпису та/або печатки, а також інших засобів електронної ідентифікації, які дають змогу однозначно встановлювати особу та процедуру авторизації;

блокування створення інформаційного повідомлення у випадках, визначених законодавством;

автоматизовану фіксацію дій користувачів у Реєстрі, їх моніторинг;

захист інформації в Реєстрі, у тому числі від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до інформації;

автоматизований доступ користувачів до Реєстру за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);

розмежування та контроль доступу до даних Реєстру згідно з правами доступу користувачів;

збереження, автоматичне резервування і відновлення реєстрових даних та реєстрової інформації;

автоматизацію контролю ознак коректності та повноти інформації, що вноситься до Реєстру;

використання класифікаторів, словників, довідників, стандартів та кращих практик для структурування відомостей, внесених до Реєстру, та забезпечення ефективного оброблення інформації;

можливість автоматизованої інформаційної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, володільцями інформації у яких є органи державної влади або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Реєстру актуальної і достовірної інформації;

аналітичне та статистичне оброблення інформації Реєстру.

11. Електронна інформаційна взаємодія Реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта».

У разі відсутності технічної можливості передачі даних з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» електронна інформаційна взаємодія суб'єктів електронної взаємодії здійснюється з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог щодо захисту інформації відповідно до статті 8 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

Обсяг та структура даних, якими обмінюються суб'єкти електронної інформаційної взаємодії через програмні інтерфейси електронних інформаційних ресурсів (сервіси), визначаються договорами про інформаційну взаємодію, укладеними відповідно до Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 року № 606 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2023 р., № 11, ст. 721).

12. Функціонування та розвиток Реєстру, у тому числі створення його програмно-технічних засобів, здійснюється за рахунок коштів державного бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

### **Внесення інформації до Реєстру**

13. Інформація вноситься до Реєстру в режимі інформаційного повідомлення.

14. До Реєстру вносяться відомості про:

торговельну назву, дозування, форму випуску лікарського засобу, що надходить в обіг на території України;

номер серії, розмір серії та кількість лікарських засобів, що ввозяться із цієї серії, інформацію про ввезення (перше, повторне);

термін придатності серії лікарського засобу;  
власника реєстрації або дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу,  
його місцезнаходження та контактні дані;

дату, серію та номер (за наявності) реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/номер державної реєстрації лікарського засобу, що ввозиться, дату та номер рішення органу державного контролю щодо видачі дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, строк дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу;

виробника лікарського засобу, його місцезнаходження та контактні дані;

суб'єктів господарювання (імпортерів, дистриб'юторів), відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, їх місцезнаходження та контактні дані, у тому числі інформацію про уповноважену (відповідальну) особу, якою було надано дозвіл на обіг даної серії.

15. Відомості, зазначені в пункті 14 цього Порядку, вносяться до Реєстру публічним реєстратором Реєстру не пізніше наступного робочого дня з дня надходження до нього інформаційного повідомлення з цими відомостями, отриманого через електронний кабінет від уповноваженої/відповідальної особи суб'єкта господарювання (імпортера (паралельного імпортера), дистриб'ютора) (далі – уповноважена особа суб'єкта господарювання).

У разі офіційного випуску серії окремих біологічних лікарських засобів (імунологічних лікарських засобів, лікарських засобів, які одержують з крові або плазми крові людини), відомості, зазначені в пункті 14 цього Порядку, вносяться до Реєстру уповноваженою посадовою особою органу державного контролю.

Уповноважена особа суб'єкта господарювання відповідає за повноту та достовірність відомостей, внесених до Реєстру.

16. Внесення інформації до Реєстру може бути заблоковано публічним реєстратором Реєстру, у таких випадках:

1) наявності істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

2) відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів;

3) відсутності даних у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

17. Включення до Реєстру інформації про серію лікарського засобу, що ввозиться на територію України, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, здійснюється публічним реєстратором Реєстру.

### **Забезпечення доступу до Реєстру**



18. Забезпечення доступу до Реєстру спеціалізованим користувачам здійснюється адміністратором Реєстру на підставі:

розпорядчого документа керівника адміністратора Реєстру або особи, яка його заміщує, щодо уповноваження адміністраторів інформаційно-комунікаційної системи;

заяви про отримання доступу до Реєстру із зазначенням ідентифікаційних даних спеціалізованого користувача, поданої за встановленою адміністратором Реєстру формою.

Доступ до Реєстру користувачам прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) надається за заявою про отримання доступу до Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) на підставі укладеного з адміністратором Реєстру договору про інформаційну взаємодію.

19. Інформація, що міститься в Реєстрі (крім інформації з обмеженим доступом), є відкритою і загальнодоступною з можливістю безоплатного цілодобового вільного доступу та копіювання.

Користувачі Реєстру реалізують своє право щодо отримання та використання реєстрової інформації з використанням електронних інтерфейсів Реєстру.

20. Користувачі Реєстру мають право:

використовувати функціональні можливості Реєстру відповідно до прав та умов доступу, визначених цим Порядком;

створювати, оформляти, подавати інформацію до Реєстру в межах функціональних можливостей Реєстру.

21. Пошук і перегляд інформації, що міститься в Реєстрі, а також збирання, оброблення, внесення інформації до Реєстру, її зміна та видалення, крім випадків, передбачених законом, здійснюється відповідно до законів України «Про публічні електронні реєстри», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

22. Реєстрові дані можуть надаватися у формі витягу, що отримується користувачами Реєстру за допомогою електронного інтерфейсу Реєстру.

### **Режим роботи Реєстру та захист інформації**

23. Реєстр функціонує в цілодобовому режимі, крім випадків проведення планових і позапланових профілактичних та/або технічних робіт, пов'язаних з усуненням програмно-апаратних та/або методологічних помилок чи технічного збою в роботі, тривалість проведення яких визначається адміністратором Реєстру. Інформація про проведення профілактичних та/або технічних робіт з підтримки Реєстру оприлюднюється на вебсайті Центру за три календарні дні до

дати проведення таких робіт, крім випадків, коли через терміновість проведення таких робіт своєчасне попередження неможливе.

24. Ведення Реєстру здійснюється з використанням технічних засобів електронних комунікацій, якими забезпечуються захист відомостей, що містяться у Реєстрі, від несанкціонованих дій; оновлення, архівування відновлення та пошук інформації, внесеної до Реєстру.

25. Програмним забезпеченням Реєстру забезпечується можливість формування публічним реєстратором реєстрової інформації Реєстру або адміністратором Реєстру аналітичних, статистичних та інших матеріалів на підставі реєстрових даних та реєстрової інформації Реєстру.

26. Захист реєстрової інформації здійснюється згідно з вимогами Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».

Підтвердження відповідності системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії про порушення цілісності реєстрової інформації здійснюється відповідно до Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних».

Держатель та адміністратор Реєстру забезпечують здійснення комплексу програмних, технологічних та організаційних заходів щодо захисту відомостей, які містяться в Реєстрі, від несанкціонованого доступу.

Захист відомостей у Реєстрі забезпечується шляхом створення комплексної системи захисту інформації з підтвердженою відповідністю.

---



Депутат исполнительной власти Министра Управления

Информация о том, был ли составлен отчет о выполнении поручения Президента Республики, включен в отчет о выполнении поручения Президента Республики, включен в отчет о выполнении поручения Президента Республики

№ п/п	Территориальное подразделение	Должность	Фамилия, имя, отчество	Дата рождения	Срок исполнения поручения	Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения		Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения
								Сроки исполнения поручения	Сроки исполнения поручения									
1																		
2																		
3																		
4																		

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів**  
**у сфері лікарських засобів»**

**1. Мета**

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів» (далі – проект акта) розроблено на виконання Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» з метою визначення порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, приведення Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, у відповідність до зазначеного Закону, а також з метою визначення органу, на якого до дня створення центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів покладено повноваження, визначені Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Порядком ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проект акта розроблено на виконання положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 «Про лікарські засоби» та Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», якими встановлено, що Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» (далі - Закон), зокрема, внесено зміни до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» та передбачено введення в дію положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», що стосуються паралельного імпорту лікарських засобів, з 1 січня 2025 року.

Пунктом 5 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону Кабінету Міністрів України доручено розробити та затвердити порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

Також, відповідно до другого речення абзацу другого підпункту 1 пункту 2 розділу I Закону Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України, відповідно до третього речення абзацу другого підпункту 1 пункту 2 розділу I Закону за окремою заявою власника реєстрації йому може бути видано витяг з Державного реєстру лікарських засобів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

При цьому відповідно до пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону встановлено, що Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, є функціональними складовими Державного реєстру лікарських засобів.

Крім того, пунктом 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону установлено, що до дня створення центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, визначеного Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», повноваження щодо ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів та інші передбачені цим Законом контрольні повноваження щодо таких лікарських засобів здійснюються в порядку та органами, визначеними Кабінетом Міністрів України.

Також пунктом 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» установлено, що до дня затвердження порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та впровадження відповідного програмного забезпечення зазначеного реєстру інформація щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, ведеться в електронному вигляді в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Таким чином, проєкт акта розроблено на виконання вимог Закону.

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

Проєктом акта пропонується:

затвердити Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, який зокрема, визначатиме порядок видачі витягу з Державного реєстру лікарських засобів;

затвердити Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;

затвердити Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

внести зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411;

визначити орган, який здійснюватиме повноваження щодо ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію

України та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, до дня створення центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, визначеного Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

визначити порядок ведення інформації щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, до дня впровадження програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

#### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

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

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

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»;

Закон України «Про інформацію»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг»;

Закон України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»;

постанова Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 р. № 314 «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України».

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

Реалізація акта не потребує фінансування з державного бюджету та/або місцевих бюджетів, оскільки:

Державний реєстр лікарських засобів вже створений та функціонує, тому видатків на його створення не передбачається;

розробка програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, буде

здійснена за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги та з інших джерел, не заборонених законодавством;

передбачається, що Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, є функціональними складовими Державного реєстру лікарських засобів, адміністрування зазначених реєстрів здійснюватиме державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДП «ДЕЦ»). За інформацією, наданою ДП «ДЕЦ» листом від 13 вересня 2024 р. № 2349/12.1-24, фінансування видатків, необхідних для реалізації проекту акта (а саме - видатків на адміністрування), буде здійснюватися за рахунок власних надходжень ДП «ДЕЦ». Сума коштів, необхідна для реалізації проекту акта становить на 2025 рік - 6600 тис. грн., на 2026 рік - 7589 тис.грн., на 2027 - 8728 тис.грн.

Фінансово-економічні розрахунки 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 чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на

забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, створюють підстави для дискримінації.

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

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

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

### 8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта матиме позитивний вплив на інтереси населення, оскільки забезпечить уніфікацію внесення відомостей про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, що дозволить реалізовувати право користувачів зазначених реєстрів на повну, достовірну інформацію про лікарський засіб та доступність її одержання. Зниження ризиків використання неякісних або небезпечних лікарських засобів.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни (пацієнти)	Позитивний	Вільний доступ до інформації з Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, щодо



		будь-якого лікарського засобу.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Отримання доступу до інформації про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту.
Медичний персонал закладів охорони здоров'я		Вільний доступ до інформації з Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, щодо будь-якого лікарського засобу.
Держава	Позитивний	Нормативне закріплення порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України та порядку Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог законодавства, забезпечення можливості обміну даними між зазначеними реєстрами та іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами.

Міністр охорони здоров'я України

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.

 Віктор ЛЯШКО

## ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ ДО ПРОЄКТУ АКТА

«Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів»

### 1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта: 2025 р.

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)
<b>Стратегічна ціль 1. Забезпечення належного функціонування в частині адміністрування Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України</b>					
Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України	од.	0	1	1	1
<b>Стратегічна ціль 2. Забезпечення належного функціонування в частині адміністрування Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України</b>					
Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України	од.	0	1	1	1

### 3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва

### 4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

Джерела здійснення витрат	Поточний рік (2024)	Рік (2025)	Рік (2026)	Рік (2027)
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:				

*тис. грн*

державного бюджету				
місцевого бюджету				
<b>За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством</b>				
<b>УСЬОГО</b>		<b>6600</b>	<b>7590</b>	<b>8728</b>

### 5. Перелік питань щодо потреби проведення зведених фінансово-економічних розрахунків

Питання	Поточний рік (2024)		Рік (2025)		Рік (2026)		Рік (2027)	
	так	ні	так	ні	так	ні	так	ні
1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>1. Державна підтримка та допомога</b>								
Чи надаватиметься нова та/або відбудуться зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги фізичним/юридичним особам?		V		V		V		V
Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?		V		V		V		V
<b>2. Оплата праці</b>								
Чи будуть змінюватись умови оплати праці працівників установ та організацій, що утримуються з відповідних бюджетів?		V		V		V		V
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?		V		V		V		V
<b>3. Майно, роботи, послуги</b>								
Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?		V		V		V		V
Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?		V		V		V		V
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?		V		V		V		V

Чи треба буде розробляти вебсайт / онлайн-системи / курси / реєстри тощо?		V		V		V		V
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?	V			V		V		V
Чи будуть зменшуватися або збільшуватися видатки на зв'язок, оплату комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?		V		V		V		V
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	V			V		V		V
<b>4. Доходи</b>								
Чи буде введено, змінено чи скасовано наявні податки, збори та інші доходи?		V		V		V		V
Чи буде змінено структуру наявних податків, зборів та інших доходів?		V		V		V		V
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?		V		V		V		V
Чи будуть будь-кому надаватись пільги в оподаткуванні?		V		V		V		V
<b>5. Боргові зобов'язання та гарантії</b>								
Чи відбудеться вплив на обсяг державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?		V		V		V		V
<b>6. Повноваження</b>								
Чи будуть передаватись повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?		V		V		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)	Рік (2027)
Заінтересовані сторони				











(розписати за кодами бюджетної класифікації)											
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

## 7.3. Гарантії

№ з/п	Найменування суб'єкта господарювання	Мета / інвестиційний проєкт	Рік набрання чинності гарантійною угодою	Гарантійні зобов'язання			
				сума гарантованого кредиту (позики) в іноземній валюті		сума гарантованого кредиту (позики) в національній валюті	додаткові зобов'язання, виконання яких гарантуються
				код валюти	сума		
<b>Разом</b>		x	x	x	x		

## 7.4. Запозичення

№ з/п	Ініціатор залучення кредиту (позики) / кінцевий позичальник	Мета / інвестиційний проєкт, на реалізацію якого запозичуються кошти	Вибірка кредиту (позики)		Сума кредиту (позики)			Умови кредиту (позики)		
			рік	сума у валюті кредиту (позики)	сума у валюті кредиту (позики)		сума в національній валюті			
					код валюти	сума				
1			поточний (n) 2024						термін кредиту (позики)	
			(n+1) 2025						відсоткова ставка	
			(n+2) 2026						комісійні платежі	
			(n+3) 2027						інші обов'язкові платежі	
									штрафні санкції	
<b>Разом</b>		x	x	x	x		x	x		

8. Обґрунтування та припущення щодо оцінки прямого та опосередкованого впливу проєкту акта на надходження та витрати державного та/або місцевого бюджетів, перелік ризиків, у тому числі фіскальних

Рік  
(2024)

Відповідно до норм проекту постанови, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» виконує функції Адміністратора Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України шляхом модернізації Державного реєстру лікарських засобів та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, тому фінансування буде здійснюватися кошти Державного підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

**Рік  
(2025)**

Адміністрування Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України шляхом модернізації Державного реєстру лікарських засобів та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, тому фінансування буде здійснюватися кошти Державного підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

**Рік  
(2026)**

Адміністрування Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України шляхом модернізації Державного реєстру лікарських засобів та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, тому фінансування буде здійснюватися кошти Державного підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

**Рік  
(2027)**

Адміністрування Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України шляхом модернізації Державного реєстру лікарських засобів та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, тому фінансування буде здійснюватися кошти Державного підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

**Директор Департаменту цифрових  
трансформацій в охороні здоров'я**



**Дмитро ЛУК'ЯНОВ**

**Порівняльна таблиця**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів»**

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411</p>	
<p>1. Державний реєстр лікарських засобів (далі - Реєстр) містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні.</p>	<p>1. Це Положення визначає порядок створення та ведення Державного реєстру лікарських засобів (далі – Реєстр).</p>
<p>2. Реєстр ведеться з метою забезпечення:  ідентифікації суб'єктів підприємницької діяльності, що здійснюють виробництво та реалізацію лікарських засобів на професійній основі з дотриманням відповідних стандартів та правил у цій сфері;  організації статистичних спостережень у сфері обігу лікарських засобів;  гласності та відкритості інформації про суб'єкти підприємницької діяльності;  ідентифікації лікарських засобів, які закупаються відповідно до пункту 19 частини п'ятої статті 3 Закону України "Про публічні закупівлі";  ідентифікації лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання</p>	<p>2. У цьому Положенні терміни вживаються в такому значенні:  користувач прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) – будь-яка особа, яка має автоматизований доступ до відомостей Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);  користувач Реєстру – фізична або юридична особа, яка користується реєстровою інформацією у порядку загального доступу, спеціального доступу та/або електронної інформаційної взаємодії між публічними електронними реєстрами;  публічний інтерфейс Реєстру – електронний інтерфейс Реєстру, розміщений на вебсайті <a href="http://www.driz.com.ua">www.driz.com.ua</a>, який дає можливість вільно, безоплатно та без застосування засобів електронної ідентифікації</p>

<p>програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.</p>	<p>отримувати реєстрову інформацію Реєстру відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та цього Положення;</p> <p>спеціалізований користувач Реєстру – користувач Реєстру, який отримує спеціальний доступ до Реєстру за результатом автентифікації за допомогою кваліфікованого чи удосконаленого електронного підпису.</p> <p>Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про лікарські засоби», Законах України «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри» та Положенні про інтегровану систему електронної ідентифікації, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 3 листопада 2023 р. № 1150 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 101, ст. 6026).</p>
<p><b>3. Веде Реєстр МОЗ.</b></p>	<p>3. Реєстр створюється і функціонує як єдина державна інформаційна система, що містить відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, а також забезпечує збір, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби.</p> <p>Функціональними складовими Реєстру є Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр лікарських</p>

	<p>засобів, що паралельно ввозяться на територію України, які функціонують як окремі інформаційно-комунікаційні системи.</p>
<p>4. До Реєстру вносяться такі відомості про лікарський засіб:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва);</li> <li>найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей;</li> <li>синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу;</li> <li>фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу;</li> <li>показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами;</li> <li>способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці;</li> <li>побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено;</li> <li>інструкція для медичного застосування лікарського засобу;</li> <li>інформація про належність до лікарських засобів, які закупаються відповідно до пункту 19 частини п'ятої статті 3 Закону України "Про публічні закупівлі";</li> <li>інформація про належність лікарського засобу до</li> </ul>	<p>4. МОЗ забезпечує відкритий та безоплатний доступ до реєстрової інформації Реєстру шляхом її розміщення на публічному інтерфейсі Реєстру.</p>

лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу або як лікарський засіб незалежно від країни виробника із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як

лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території зазначених країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;

дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.

Відомості про лікарський засіб вносяться до Реєстру згідно з:

ДСТУ ISO 21090:2017 "Інформатика в охороні здоров'я. Гармонізовані типи даних для обміну інформацією";

ДСТУ ISO 11615:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби";

ДСТУ ISO 11616:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати";

ДСТУ ISO 11238:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структури даних для унікальної

ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про речовини”;

ДСТУ ISO 11239:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування”;

ДСТУ ISO 11240:2017 "Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структура даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання”;

ДСТУ ISO/TS 20443:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11615 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби”;

ДСТУ ISO/TS 20451:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11616 стосовно елементів і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати”;

ДСТУ ISO/TS 20440:2018 "Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація медичних засобів. Настанова щодо запровадження елементів і структури даних згідно з ISO 11239 для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про



<p>фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування";</p> <p>ДСТУ ISO/TS 19256:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до систем словників лікарських засобів для охорони здоров'я";</p> <p>ДСТУ ISO/IEC 17523:2018 "Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до електронних рецептів";</p> <p>ДСТУ ISO/TS 19844:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження EN ISO 11238 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про речовини";</p> <p>ДСТУ ISO/TS 16791:2018 "Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машино-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів".</p> <p>МОЗ вносить до Реєстру відомості про лікарський засіб на підставі наказу МОЗ про його державну реєстрацію.</p>	
<p>5. Реєстр ведеться в електронному вигляді. Порядок ведення Реєстру визначається МОЗ.</p>	<p>5. Власником та держателем Реєстру, у тому числі його програмно-технічних засобів, є держава в особі МОЗ.</p> <p>Реєстр закріплюється за державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що належить до сфери управління МОЗ, на праві господарського відання.</p>

<p>6. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється МОЗ у зв'язку із закінченням строку дії його державної реєстрації або на підставі наказу МОЗ про повну (тимчасову) заборону застосування.</p> <p>У разі виключення, заборони чи перереєстрації лікарського засобу у Реєстрі робиться відповідний запис.</p>	<p>6. Адміністратором Реєстру є державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p>
<p>7. Електронна взаємодія між Реєстром та іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому порядку, а до підключення Реєстру до системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів - шляхом безпосереднього автоматизованого обміну електронними повідомленнями за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру згідно з договором про інформаційну взаємодію, укладеним між МОЗ та держателем (розпорядником) іншого державного електронного інформаційного ресурсу, яким визначено порядок електронної взаємодії, обсяг та структура даних, що передаються і приймаються, якщо інше не передбачено законодавством.</p> <p>Відомості з Реєстру надаються іншим суб'єктам електронної взаємодії, що є суб'єктами владних повноважень, на безоплатній основі.</p>	<p>7. Створювачами та публічними реєстраторами Реєстру є працівники адміністратора Реєстру, уповноважені на внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру (далі – уповноважені працівники адміністратора Реєстру).</p> <p>Права та обов'язки створювачів та публічних реєстраторів Реєстру визначаються Законом України «Про публічні електронні реєстри», цим Положенням та порядком ведення Реєстру, затвердженим МОЗ.</p>
<p>8. Відомості з Реєстру надаються до електронної системи охорони здоров'я шляхом автоматизованого</p>	<p>8. Об'єктом Реєстру є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) МОЗ у</p>

<p>обміну електронними даними між інформаційними ресурсами МОЗ та НСЗУ через систему електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому порядку, а до підключення Реєстру до системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів - у порядку безпосередньої електронної взаємодії між інформаційними ресурсами МОЗ та НСЗУ згідно з договором про інформаційну взаємодію, укладеним між МОЗ та НСЗУ, яким визначено порядок електронної взаємодії, обсяг та структура даних, що передаються і приймаються.</p>	<p>встановленому порядку, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.</p> <p>Ідентифікація об'єктів Реєстру здійснюється за допомогою номеру реєстраційного посвідчення (реєстрації) лікарського засобу.</p>
<p>Відсутній</p>	<p>9. Реєстр та публічний інтерфейс Реєстру ведуться державною мовою в електронній формі із забезпеченням дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ» під час створення, модернізації, розвитку, адміністрування і забезпечення функціонування Реєстру.</p>
<p>Відсутній</p>	<p>10. Функціональні можливості Реєстру забезпечують:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>автоматизовану фіксацію дій користувачів у Реєстрі, їх моніторинг;</li> <li>захист інформації в Реєстрі, у тому числі від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до інформації;</li> </ul>

	<p>автентифікацію спеціалізованих користувачів Реєстру;</p> <p>автоматизований доступ користувачів до Реєстру за допомогою прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API);</p> <p>розмежування та контроль доступу до даних Реєстру згідно з правами доступу користувачів;</p> <p>збереження, автоматичне резервування і відновлення реєстрових даних та реєстрової інформації;</p> <p>автоматизацію контролю ознак коректності та повноти інформації, що вноситься до Реєстру;</p> <p>використання класифікаторів, словників, довідників, стандартів та кращих практик для структурування відомостей, внесених до Реєстру, та забезпечення ефективного оброблення інформації;</p> <p>можливість автоматизованої інформаційної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, володільцями інформації у яких є державні органи або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Реєстру актуальної і достовірної інформації;</p> <p>аналітичне та статистичне оброблення інформації Реєстру;</p> <p>обов'язкове інформування правоволодільця про запити будь-яких осіб щодо інформації про нього та належні йому правові та інші спеціальні статуси, яка міститься в Реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру, її зміну та виключення у випадках, визначених законом.</p>
--	--

Відсутній	<p>11. Інформаційними джерелами Реєстру є електронні документи, створені уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру для реєстрації інформації про об'єкт Реєстру.</p>
Відсутній	<p>12. До Реєстру вносяться відомості, визначені додатком до цього Положення.</p> <p>Під час ведення Реєстру документи, які відповідно до Закону України «Про публічні електронні реєстри» видаються праволодільцям з метою їх фізичної та/або юридичної ідентифікації чи засвідчення їх правових, майнових та інших спеціальних статусів, речей і прав на них та на інші об'єкти публічних електронних реєстрів, не створюються.</p>
Відсутній	<p>13. Інформація про об'єкти Реєстру вноситься до нього уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру шляхом фіксації відомостей, які відповідно до цього Положення належать до реєстрових даних Реєстру.</p> <p>Внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру здійснюється уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру на підставі відповідного наказу МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати прийняття такого наказу.</p>
Відсутній	<p>14. Електронна інформаційна взаємодія Реєстру з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта».</p>

	<p>У разі відсутності технічної можливості передачі даних з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів «Трембіта» електронна інформаційна взаємодія суб'єктів електронної взаємодії здійснюється з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог щодо захисту інформації відповідно до статті 8 Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».</p> <p>Обсяг та структура даних, якими обмінюються суб'єкти електронної інформаційної взаємодії через програмні інтерфейси електронних інформаційних ресурсів (сервіси), визначаються договорами про інформаційну взаємодію, укладеними відповідно до Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 року № 606 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2023 р., № 11, ст. 721).</p>
Відсутній	<p>15. Забезпечення доступу до Реєстру спеціалізованим користувачам здійснюється адміністратором Реєстру на підставі:</p> <p>розпорядчого документа керівника адміністратора Реєстру або особи, яка його заміщує, щодо уповноваження адміністраторів інформаційно-комунікаційної системи;</p> <p>заяви про отримання доступу до Реєстру із зазначенням ідентифікаційних даних спеціалізованого користувача, поданої за встановленою адміністратором Реєстру формою.</p>

Відсутній	16. Доступ до Реєстру користувачам прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API) надається за заявою про отримання доступу до Реєстру з використанням прикладного програмного інтерфейсу Реєстру (API).
Відсутній	17. Реєстрова інформація Реєстру надається безоплатно у формі витягів з Реєстру за заявою фізичної або юридичної особи.
Відсутній	18. Порядок ведення Реєстру затверджується МОЗ.
Відсутній	<p>19. Адміністратор Реєстру забезпечує:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>внесення відомостей до Реєстру, змін до них та виключення відомостей з Реєстру;</li> <li>підтримку публічного інтерфейсу Реєстру з метою вільного та безоплатного доступу до відомостей Реєстру шляхом оприлюднення інформації з Реєстру згідно з додатком;</li> <li>захист публічного інтерфейсу Реєстру за допомогою організаційних та технічних засобів;</li> <li>збереження та захист даних Реєстру відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах;</li> <li>оприлюднення публічної інформації Реєстру у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством.;</li> <li>здійснення інших функцій, передбачених Законом України «Про публічні електронні реєстри».</li> </ul>

Відсутній	<p>20. Захист реєстрової інформації здійснюється згідно з вимогами Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри».</p> <p>Підтвердження відповідності системи управління ризиками Реєстру та інформування суб'єктів інформаційної взаємодії про порушення цілісності реєстрової інформації здійснюється відповідно до Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних».</p> <p>Держатель та адміністратор Реєстру забезпечують здійснення комплексу програмних, технологічних та організаційних заходів щодо захисту відомостей, які містяться в Реєстрі, від несанкціонованого доступу.</p> <p>Захист відомостей у Реєстрі забезпечується шляхом створення комплексної системи захисту інформації з підтвердженою відповідністю.</p> <p>У разі наявності відповідної технічної можливості адміністратор Реєстру за допомогою засобів Реєстру здійснює обов'язкове інформування правоволодільців про запити будь-яких осіб щодо інформації про них, що міститься в Реєстрі, а також про збирання, оброблення, внесення такої інформації до Реєстру, її зміну та видалення не пізніше наступного дня з дня отримання таких запитів чи здійснення зазначених дій.</p>
Відсутній	<p>21. Функціонування та розвиток Реєстру, у тому числі створення його програмно-технічних засобів,</p>



	здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, міжнародної технічної та/або поворотної або безповоротної фінансової допомоги міжнародних організацій та інших джерел, не заборонених законодавством.
Відсутній	22. Інформація про об'єкти Реєстру, яка створена з дати початку його функціонування (введення в дію), є офіційною з моменту її внесення до Реєстру.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів**  
**у сфері лікарських засобів»**

**I. Визначення проблеми**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено з метою визначення порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, порядків ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, які є функціональними складовими Державного реєстру лікарських засобів, приведення Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, у відповідність до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та у відповідність до Закону України «Про публічні електронні реєстри», а також встановлення та уніфікації порядку внесення відомостей про лікарський засіб та про дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів до зазначених реєстрів, та спрямовано на реалізацію права органів державної влади, фізичних та юридичних осіб на отримання повної, достовірної та актуальної інформації про лікарські засоби та забезпечення доступності одержання такої інформації.

Проєкт акта розроблено на виконання положень Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», якими встановлено, що Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

При цьому Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» встановлено, що Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, є функціональними складовими Державного реєстру лікарських засобів.

У зв'язку з цим виникає необхідність врегулювання процедур:  
ведення Державного реєстру лікарських засобів;

формування та ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та розроблення відповідних порядків їх ведення.

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити:

уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із зазначеними реєстрами;

створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб.

Враховуючи викладене, та з метою реалізації положень Закону, розроблено проект акта, яким:

пропонується затвердити:

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів;

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;

Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

пропонується внести зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, з метою приведення його у відповідність до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та у відповідність до Закону України «Про публічні електронні реєстри».

Прийняття проекту акта дозволить врегулювати та удосконалити процедуру внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, а також внесення інформації про дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки зазначене питання регулюється виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки у чинних нормативно-правових актах відсутнє врегулювання порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених

в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, а чинне регулювання ведення Державного реєстру лікарських засобів не відповідає нормативно-правовим актам вищої юридичної сили, а саме Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри».

## II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

визначення процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

приведення Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, у відповідність до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та у відповідність до Закону України «Про публічні електронні реєстри»;

запровадження уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;

створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорту лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;

оптимізація роботи Державного реєстру лікарських засобів, удосконалення його функціональних можливостей для користувачів, а також забезпечення накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручності в отриманні користувачами такої інформації.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз), а саме не буде: визначено процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію

	<p>України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>врегульовано процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>запроваджено уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що не дозволить виконати вимоги Закону;</p> <p>створено прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;</p> <p>оптимізовано роботу Державного реєстру лікарських засобів, удосконалено його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечено накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p> <p>Позитивні сторони у збереженні ситуації, яка існує на цей час, відсутні.</p>
<p><b>Альтернатива 2.</b> Прийняття проекту акта.</p>	<p>Така альтернатива дозволить забезпечити:</p> <p>визначити процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на</p>

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

врегулювати процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;

запровадження уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;

створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;

оптимізувати роботу Державного реєстру лікарських засобів, удосконалити його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечити накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: удосконалити законодавство України у сфері лікарських засобів в частині ведення реєстрів;

суб'єктам господарювання: виконувати вимоги Закону шляхом внесення відомостей про ввезені та

	<p>випущені в обіг лікарські засоби до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та отримувати інформацію з відповідних державних реєстрів;</p> <p>громадянам: отримувати необхідну інформацію щодо лікарських засобів.</p> <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>
--	--

**2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей**  
**Оцінка впливу на сферу інтересів держави**

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p><b>Альтернатива 1.</b> Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутні, оскільки не буде забезпечено:</p> <p>1) визначення процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>2) врегулювання процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України</p>	<p>Витрати відсутні.</p> <p>Витрати на адміністрування Державного реєстру лікарських засобів здійснюються за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p>

	<p>щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>3) уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів;</p> <p>4) створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;</p> <p>5) оптимізацію роботи Державного реєстру лікарських засобів, удосконалення його функціональних можливостей для користувачів, а також забезпечення накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p>	
<p><b>Альтернатива 2.</b> Прийняття проекту акта.</p>	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>1) визначити процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та</p>	<p>Реалізація проекту акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів.</p> <p>Фінансування видатків, необхідних для удосконалення Державного реєстру лікарських засобів,</p>



	<p>Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>2) врегулювати процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>3) запровадити уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;</p> <p>4) створити прозорий механізм контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;</p>	<p>передбачені заключним актом приймання-передачі від 05 березня 2024 року до Договору про надання послуг на створення публічного модуля Державного реєстру лікарських засобів від 23 січня 2023 року № 6, за яким замовником виступає «Менеджмент Сайненсиз фор Хелс Інс.», реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України, а виконавцем – ТОВ «ПРОЗОРИ РІШЕННЯ». Відповідно до умов договору, вартість публічного модуля Реєстру становить 1 952 747, 95 грн.</p> <p>Фінансування заходів щодо створення, технічної підтримки та модернізації Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, здійснюватиметься за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законом.</p> <p>Разом з тим, витрати на адміністрування Державного реєстру лікарських засобів та його функціональних складових (Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на</p>
--	---	---

	<p>5) оптимізувати роботу Державного реєстру лікарських засобів, удосконалити його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечити накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p>	<p>територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України) будуть здійснюватися за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Орієнтовна вартість витрат на адміністрування складає:</p> <p>у 2025 році - 6 600 тис. грн;</p> <p>у 2026 році - 7589 тис. грн;</p> <p>у 2027 році - 8728 тис. грн.</p>
--	--	--

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p><b>Альтернатива 1.</b> Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутні, оскільки доступ населення до достовірної інформації про лікарські засоби, у тому числі лікарські засоби, що ввозяться на територію України, зокрема для цілей паралельного імпорту, залишиться на існуючому рівні.</p>	<p>Витрати відсутні</p>
<p><b>Альтернатива 2.</b> Прийняття проєкту акта.</p>	<p>Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до достовірної інформації про лікарські засоби, у тому числі лікарські засоби, що ввозяться на територію України, зокрема для</p>	<p>Витрати відсутні</p>

	цілей паралельного імпорту.	
--	-----------------------------	--

### **Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.**

Проект акта зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами, а також суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

<b>Показник</b>	<b>Великі</b>	<b>Середні</b>	<b>Малі</b>	<b>Мікро</b>	<b>Разом</b>
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	95	1409	104	0	1608*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	6%	87,5%	6,5%	0%	100 %

*\*Під дію регулювання підпадають суб'єкти господарювання наступних категорій:*

*1) суб'єкти господарювання - власники реєстраційних посвідчень;*

*2) суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами.*

*Для визначення кількості суб'єктів господарювання - власників реєстраційних посвідчень використано дані щодо всіх власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, відомості про яких є в Державному реєстрі лікарських засобів.*

*Так станом на 27.06.2024 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають всесвітньо відомі фармацевтичні компанії, пропонується умовно допустити, що більшість з них належатимуть до суб'єктів середнього підприємництва та приблизно 5% (за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити біля 45-50 основних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок) - до суб'єктів великого підприємництва*

Для визначення кількості суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2023 рік, згідно з якими, зокрема, кількість суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами складає: з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215; з оптової торгівлі (аптечні склади) лікарських засобів – 374; всього суб'єктів господарювання – 589<sup>1</sup>.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено: 1) визначення процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»; 2) врегулювання процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про	Додаткові витрати не очікуються, разом з тим вимоги Закону залишаться невиконаними.

<sup>1</sup>[https://www.dls.gov.ua/activity\\_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%b1%d1%80%d0%be-%d0%b1%d1%96%d0%b4%d1%81%d1%83%d0%bc%d0%ba%d0%b8-%d0%b4%d1%96%d1%81%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%be%d1%81%d1%82%d1%96-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd-6/](https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%b1%d1%80%d0%be-%d0%b1%d1%96%d0%b4%d1%81%d1%83%d0%bc%d0%ba%d0%b8-%d0%b4%d1%96%d1%81%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%be%d1%81%d1%82%d1%96-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd-6/)

	<p>внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>3) уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів;</p> <p>4) створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;</p> <p>5) оптимізовано роботу Державного реєстру лікарських засобів, удосконалено його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечено накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p>	
<p><b>Альтернатива 2.</b> Прийняття проекту акта</p>	<p>Прийняття проекту акта дозволить:</p> <p>1) визначити процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських</p>	<p>Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта.</p> <p>Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту</p>

	<p>засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;</p> <p>2) врегулювати процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні реєстри»;</p> <p>3) запровадити уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;</p> <p>4) створити прозорий механізм контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади,</p>	<p>акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.</p>
--	---	---

	юридичних та фізичних осіб; 5) оптимізувати роботу Державного реєстру лікарських засобів, удосконалити його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечити накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
<b>Альтернатива 1.</b> Збереження ситуації, яка існує на цей час.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
<b>Альтернатива 2.</b> Прийняття проекту акта	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	72 192,00 грн
Витрати с/г малого підприємництва	-

#### **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 проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

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

<b>Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)</b>	<b>Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)</b>	<b>Коментарі щодо присвоєння відповідного бала</b>
<b>Альтернатива 1.</b> Збереження ситуації, яка існує на цей час.	1 - цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Збереження чинного регулювання не дає змоги досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
<b>Альтернатива 2.</b> Прийняття проекту акта	4 - цілі прийняття проекту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проекту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

<b>Рейтинг результативності</b>	<b>Вигоди (підсумок)</b>	<b>Витрати (підсумок)</b>	<b>Обґрунтування відповідного місця альтернатив у рейтингу</b>
<b>Альтернатива 1.</b> Збереження ситуації, яка існує на цей час.	<b>Для держави:</b> Відсутні	<b>Для держави:</b> Відсутні. Додаткове навантаження на	Дана альтернатива не забезпечує потреби у



	<p>державний бюджет відсутнє.</p> <p>Витрати на адміністрування Реєстру здійснюються за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні. Доступ населення до достовірної інформації про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту, залишиться на існуючому рівні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні.</p>	<p>розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Додаткові витрати не очікуються, разом з тим вимоги Закону залишаться невиконаними.</p>	
<p><b>Альтернатива 2.</b> Прийняття проекту акта</p>	<p><b>Для держави:</b> Прийняттям проекту акта буде забезпечено: - виконання вимог Закону та визначення</p>	<p><b>Для держави:</b> Реалізація проекту акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів.</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечує потреби у</p>

	<p>процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;</p> <p>- врегульовано процедуру ведення Державного реєстру лікарських засобів відповідно до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та Закону України «Про публічні електронні ресстри»;</p> <p>- запроваджено уніфікований підхід до</p>	<p>Фінансування видатків, необхідних для удосконалення Державного реєстру лікарських засобів, передбачені заключним актом приймання-передачі від 05 березня 2024 року до Договору про надання послуг на створення публічного модуля Державного реєстру лікарських засобів від 23 січня 2023 року № 6, за яким замовником виступає «Менеджмент Сайненсиз фор Хелс Інс.», реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України, а виконавцем – ТОВ «ПРОЗОРИ РІШЕННЯ».</p> <p>Відповідно до умов договору, вартість публічного модуля Реєстру становить 1 952 747, 95 грн.</p> <p>Фінансування заходів щодо створення, технічної підтримки та</p>	<p>розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.</p>
--	---	---	---

	<p>внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;</p> <p>- створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;</p> <p>- оптимізацію роботи Державного реєстру лікарських засобів,</p>	<p>модернізації Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, здійснюватиметься за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законом.</p> <p>Разом з тим, витрати на адміністрування Державного реєстру лікарських засобів та його функціональних складових (Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на</p>	
--	---	---	--

	<p>удосконалено його функціональні можливості для користувачів, а також забезпечено накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.</p> <p><b>Для громадян:</b> Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до інформації про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Прийняття проекту постанови сприятиме виконанню вимог Закону щодо внесення інформації до</p>	<p>територію України) будуть здійснюватися за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».</p> <p>Орієнтовна вартість витрат на адміністрування складає:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>у 2025 році - 6600 тис. грн;</li> <li>у 2026 році - 7589 тис. грн;</li> <li>у 2027 році - 8728 тис. грн.</li> </ul> <p><b>Для громадян:</b> Витрати відсутні.</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про</p>	
--	---	---	--

	<p>Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України; забезпеченню доступу до інформації про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту.</p>	<p>вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проєкту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 година * 48 грн/год * 1 працівник.</p>	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
<p><b>Альтернатива 1.</b> Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Переваги відсутні, альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.</p>	<p>Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, буде відсутнім.</p>
<p><b>Альтернатива 2.</b> Прийняття проєкту акта</p>	<p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання.</p>	<p>Ризик зовнішніх чинників на дію акта відсутній.</p>

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

Для досягнення цілей, визначених у Розділі II цього Аналізу, проєктом акта передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі I цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів; Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України; Порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, з метою приведення його у відповідність до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та у відповідність до Закону України «Про публічні електронні реєстри».

Запропоноване проєктом акта регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) виконання вимог Закону та визначення процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог Закону;

2) приведення Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, у відповідність до Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та у відповідність до Закону України «Про публічні електронні реєстри»;

3) запровадження уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів до вищезазначених державних реєстрів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із цими реєстрами;

4) створення прозорого механізму контролю та доступу до інформації про лікарські засоби та дозволи на паралельний імпорт лікарських засобів для органів державної влади, юридичних та фізичних осіб;

5) оптимізацію роботи Державного реєстру лікарських засобів, удосконалення його функціональних можливостей для користувачів, а також забезпечення накопичення інформації про зареєстровані лікарські засоби та зручність в отриманні користувачами такої інформації.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: виконати вимоги законодавства щодо врегулювання процедури ведення Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

суб'єктам господарювання: виконати вимоги Закону щодо внесення інформації до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та отримувати інформацію про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту;

громадянам: отримувати інформацію про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту.

Заходи, які повинен здійснити орган влади (Міністерство охорони здоров'я України) для впровадження цього регуляторного акта:

забезпечити погодження проєкту акта з заінтересованими центральними органами виконавчої влади;

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

подати проєкт акта на розгляд Кабінету Міністрів України.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

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

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових витрат з державного чи місцевих бюджетів.

Фінансування видатків, необхідних для удосконалення Державного реєстру лікарських засобів, передбачені заключним актом приймання-передачі від 05 березня 2024 року до Договору про надання послуг на створення публічного модуля Державного реєстру лікарських засобів від 23 січня 2023 року № 6, за яким замовником виступає «Менеджмент Сайненсиз фор Хелс Інс.», реципієнтом – Міністерство охорони здоров'я України, а виконавцем – ТОВ «ПРОЗОРИ РІШЕННЯ». Відповідно до умов договору, вартість публічного модуля Реєстру становить 1 952 747, 95 грн.

Фінансування заходів щодо створення, технічної підтримки та модернізації Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, здійснюватиметься за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законом.

Разом з тим, витрати на адміністрування Державного реєстру лікарських засобів та його функціональних складових (Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру

введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України) будуть здійснюватися за кошти державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Орієнтовна вартість витрат на адміністрування складає:

у 2025 році - 6600 тис. грн;

у 2026 році - 7589 тис. грн;

у 2027 році - 8728 тис. грн.

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

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва в межах даного аналізу.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного аналізу.

### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регулятором актом – з 1 січня 2025 р., крім абзацу другого пункту 1 проекту акта, абзацу другого пункту 15 Порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, що затверджується проектом акта, які набирають чинності одночасно в введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби».

Зміна строку дії регулятивного акта можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акта.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – не прогнозується;

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту акта: 1608;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 72 192 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проекту акта: 1 година\* 48 грн./день \* 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.



Результативність проекту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість суб'єктів господарювання – власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби та кількість суб'єктів господарювання – власників дозволів на паралельний імпорт;

кількість ввезених та випущених в обіг на території України лікарських засобів, у тому числі для цілей паралельного імпорту.

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

Відстеження результативності проекту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення Аналізу.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проекту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України  
\_\_\_\_\_ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

Додаток 1  
до Аналізу регуляторного впливу  
проекту постанови Кабінету  
Міністрів України «Деякі  
питання ведення та  
функціонування державних  
реєстрів у сфері лікарських  
засобів»

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

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

8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i>	48 грн.	48 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48 грн.	48 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1504	1504
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	72 192 грн.	72 192 грн.

*\*Для ознайомлення з регуляторним актом потрібна 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» (з 1 квітня 2024 р.) становить 48 грн/год. Ознайомлення з регуляторним актом здійснюється лише в перший рік запровадження регулювання.*



Додаток 2  
до Аналізу регуляторного впливу  
проекту постанови Кабінету  
Міністрів України «Деякі питання  
ведення та функціонування  
державних реєстрів у сфері  
лікарських засобів»

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**  
**на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього**  
**підприємництва**

Розрахунок витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання:

**Міністерство охорони здоров'я України**

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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	0	0	0	0	0
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
виїзні					

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

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	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	0	0	0	0	0

2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	0	0	0	0	0
камеральні					
візні					
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	0	0	0	0	0
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення	0	0	0	0	0
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	0	0	0	0	0
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	0	0	0	0	0
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	0	0	0	0	0
Разом за рік	0	0	0	0	0
Сумарно за 5 років	0	0	0	0	0

**ДОВІДКА**  
**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції**  
**та праву Європейського Союзу (acquis EC)**  
**проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів**  
**у сфері лікарських засобів»**

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

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

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

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

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

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

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

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

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

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

**5. Очікувані результати**

Прийняття проекту акта дозволить врегулювати питання порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, визначення порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію

України, порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, а також визначення органу, на якого покладено повноваження щодо ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України.

#### **6. Узагальнений висновок**

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

**Міністр охорони здоров'я України**  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 року

 **Віктор ЛЯШКО**



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2024 р. №

ПЕРЕЛІК  
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2004 р., № 13, ст. 897).
2. Пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 20 грудня 2008 р. № 1122 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 100, ст. 3313).
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2010 р. № 645 «Про внесення зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 57, ст. 1961).
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 16 липня 2012 р. № 629 «Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 53, ст. 2136).
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 598 «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 67, ст. 2211).
6. Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 874 «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 97, ст. 3153).
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 8 травня 2019 р. № 387 «Про внесення змін до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 39, ст. 1373).
8. Пункт 1 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).
9. Пункт 1 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 і від 25 квітня 2018 р. № 411, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 липня 2022 р. № 837 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 61, ст. 3664).

\_\_\_\_\_



Сторінка

По відомостях про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів»

## Повідомлення про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів»

Проект постанови КМУ

Додаток до постанови Кабінету Міністрів України

Аналіз регуляторного впливу

Додаток 1 до аналізу регуляторного впливу

Додаток 2 до аналізу регуляторного впливу

Порядок ведення державного реєстру лікарських засобів

Порядок ведення державного реєстру ведення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України

Пояснювальна записка

Пояснення

Перелік

### повідомлення

### про оприлюднення

### проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів»

Міністерством охорони здоров'я України на промайдані обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів» (далі – проект акта), розроблений на виконання Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів».

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

Пропозиції та зауваження щодо проекту акта просимо надіслати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді у формі порівняльної таблиці за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, Служба, Департамент з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, телефон: (044) 203 33 36, je-mail: [digital@moz.gov.ua](mailto:digital@moz.gov.ua).

Ця розсилка створена для того, щоб ділитися новинами щодо змін в українській медицині. [Долучайтесь!](#)

Email

Підписатися

<https://moz.gov.ua/uk/news/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-deyaki-pitannya-vedennya-ta-funkcionuvannya-derzhavnih-reyestriv-u-sferi-likarskih-zasobiv>