



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України».

Просимо опрацювати у стислий термін.
Додаток: на 41 арк.

**Заступник Міністра –
головний державний
санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН

Наталія Гуцал
2000793
0950913329



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/47572/2-24 від 20.12.2024
Підписаний КЕП Кузн Ігор Володимирович
3FAA8268358E003040000075360200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/47572/2-24 від 20.12.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України

Відповідно до статей 9¹ та 12 Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, що додаються.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценку) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації Міністерством юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.



4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування, крім: абзацу другого підпункту 2, абзаців другого та третього підпункту 3 пункту 1 Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, затверджених пунктом 1 цього наказу, які набирають чинності одночасно з введенням в дію підпункту 1 пункту 1 розділу I Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

підпункту 1, абзаців третього - сьомого підпункту 2, абзаців четвертого - шостого підпункту 3 пункту 1, пункту 2 та пункту 3 Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України, затверджених пунктом 1 цього наказу, які набирають 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».

Міністр



Віктор ЛЯШКО

*Міністр
Віктор Ляшко*



Зміни
до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони
здоров'я України

1. Підпункт 1.1.2 підпункту 1.1 пункту 1 додатка 22 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460), викласти у такій редакції:

«1.1.2. На вторинній упаковці можуть бути також вміщені символи або піктограми, які дають змогу пояснити інформацію, вказану в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 цього пункту, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та/або затвердженій інструкції для медичного застосування та є корисною для пацієнта, за винятком будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу.

За бажанням заявника допускається нанесення:

логотипу (торговельної марки) компанії – виробника або (за бажанням заявника) логотипу (торговельної марки) компанії – заявника, або логотипу (торговельної марки) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо даний логотип (торговельна марка) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;

інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту або за обмеженою патентною ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її логотипу (торговельної марки).».

2. У Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439:

1) пункт 2.1 розділу II викласти у такій редакції:

«2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, або лікарських засобів, маркування яких містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»), Держлікслужба:

встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу лікарського засобу;

подає в МОЗ пропозиції щодо прийняття МОЗ рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення відповідного лікарського засобу.

Дія цього пункту не поширюється на лікарські засоби за наявності у їх маркуванні:

інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та/або затвердженій інструкції для медичного застосування, окрім інформації про представника заявника, який здійснює функції виробника / заявника щодо прийняття претензій від споживача;

логотипу (торговельної марки) компанії – виробника або (за бажанням заявника) логотипу (торговельної марки) компанії – заявника, або логотипу (торговельної марки) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо даний логотип (торговельна марка) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;

інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту або за обмеженою патентною ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її логотипу (торговельної марки).»;

2) пункт 3.1 розділу III доповнити новими підпунктами такого змісту:

«3.1.6 одержання Держлікслужбою повідомлення від її територіальних органів про виявлення серії або серій лікарського засобу, маркування якого містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення)

лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»);

3.1.7 надходження від МОЗ рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, маркування якого не відповідає вимогам статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність до цих вимог.»;

3) в абзаці першому підпункту 4.1.4 пункту 4.1 розділу IV слова та цифри «у пункті 3.1» замінити словами та цифрами «у підпунктах 3.1.1–3.1.5 пункту 3.1»;

4) пункт 4.3 розділу IV доповнити реченням такого змісту:

«Дія цього пункту не поширюється на випадки, коли тимчасову заборону встановлено на підставі підпунктів 3.1.6–3.1.7 пункту 3.1 цього розділу.»;

5) пункт 5.2 розділу V доповнити новим абзацом такого змісту:

«Поновлення обігу лікарського засобу, щодо якого встановлено заборону згідно з підпунктами 3.1.6–3.1.7 пункту 3.1 розділу III цього Порядку, здійснюється на підставі наказу МОЗ про затвердження змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу в частині приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», дата затвердження якого є датою прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб.».

3. У Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345:

1) абзац тринадцятий пункту 3 розділу I після слів «критеріїв, визначених» доповнити словами та цифрами «у пункті 4 розділу II та»;

2) розділ II після пункту 2 доповнити пунктами 3 та 4 такого змісту:

«3. Державна реєстрація лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб» скасовується шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

4. У разі порушення вимог до маркування лікарського засобу МОЗ приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.

МОЗ не приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі наявності у маркуванні:

логотипу (торговельної марки) компанії – виробника або (за бажанням заявника) логотипу (торговельної марки) компанії – заявника, або логотипу (торговельної марки) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо даний логотип (торговельна марка) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;

інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту або за обмеженою патентною ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її логотипу (торговельної марки).».

У зв'язку з цим пункт 3 вважати пунктом 5;

3) розділ III після пункту 4 доповнити пунктами 5 та 6 такого змісту:

«5. У випадку наявності підстав для скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до пункту 3 розділу II цього Порядку державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» звертається до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб з посиланням на виявлений факт невиконання заявником у строк, встановлений частиною тринадцятою статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», наданого ним письмового зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

Рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом МОЗ із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення письмово повідомляє заявника.

6. У випадку наявності підстав для тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до пункту 4 розділу II цього Порядку Держлікслужба звертається до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з посиланням на виявлені факти порушення вимог до маркування лікарського засобу, встановлених статтею 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», з урахуванням критеріїв, зазначених у пункті 4 розділу II цього Порядку.

Рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом МОЗ із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення письмово повідомляє заявника.

З дати затвердження наказом МОЗ змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу в частині приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» дія реєстраційного посвідчення поновлюється та здійснюється відповідний запис у Державному реєстрі лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з дати затвердження наказом МОЗ відповідних змін письмово повідомляє заявника.».

У зв'язку з цим пункти 5 та 6 вважати пунктами 7 та 8 відповідно.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРИЩЕНКО

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проект акта) розроблено з метою реалізації положень статей 9¹ та 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

2. Обґрунтування необхідності прийняття проекту акта

Необхідність прийняття проекту акта обумовлена прийняттям Верховною Радою України низки законів, що запроваджують нові положення у сфері обігу лікарських засобів.

Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», який набрав чинності 27 липня 2024 року та вводиться в дію з 01 січня 2025 року, крім підпункту 1 пункту 1 розділу І цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів», та абзацу четвертого підпункту 4 пункту 2 розділу І цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу, але не раніше дня введення в дію статті 57 Закону «Про лікарські засоби», серед іншого, внесено зміни до статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» в частині визначення підстави для скасування державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9¹ цього Закону, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу у разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

Законом України від 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів», який набрав чинності 18 вересня 2024 року та вводиться в дію через чотири місяці з дня набрання ним чинності, внесено зміни, зокрема до статті 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» в частині визначення підстави для тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначених статтею 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність

з вимогами цієї статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.

Пунктами 3, 4 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України від 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ рекомендовано МОЗ та Держлікслужбі протягом трьох місяців з дня введення в дію цього Закону вжити заходів щодо тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, маркування яких не відповідає встановленим вимогам, та встановлення заборони обігу таких лікарських засобів до приведення їх маркування у відповідність із цим Законом. Однак, в обігу на ринку України присутні серії лікарських засобів, які випущені виробником до прийняття та до вступу в дію Закону України від 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів», також є випадки використання у маркуванні лікарських засобів позначок (логотипів, торговельних марок) міжнародних фармацевтичних компаній, об'єднань, корпорацій, до яких входять на законних підставах виробники лікарських засобів або їх заявники. Якщо запатентований у світі лікарський засіб виробляється за відповідним дозволом компанії володільця (власника) патенту, то у маркуванні такого лікарського засобу за умовами дозволу може бути зазначена компанія володільця патенту у світі чи країні, де цей лікарський засіб виробляється, що не є інформацією рекламного характеру та відповідає міжнародним вимогам.

Прийняття проекту акта забезпечить виконання положень статей 9¹ та 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та одночасно дозволить уникнути безпідставного вилучення з обігу лікарських засобів, не пов'язаного з їх якістю, у разі наявності у маркуванні лікарських засобів логотипів (торговельних марок) виробника та/або заявника, що належать їм або використовуються ними на законних підставах, як інформація про виробника або заявника та не розглядається як інформація рекламного характеру, шляхом визначення процедур:

скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу в разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі;

тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначених статтею 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами зазначеної статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.

Прийняття проекту акта дозволить врегулювати дані аспекти і запровадити збалансовані підходи до визначення порушень у маркуванні лікарських засобів, встановити процедуру вилучення з обігу лікарських засобів у разі порушення

вимог до маркування лікарського засобу з урахуванням таких випадків, що дозволить унеможливити безпідставне вилучення з обігу лікарських засобів, не пов'язаного з їх якістю, та уникнути загрози перебоїв у постачанні та відсутності якісних лікарських засобів в обігу.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта пропонується затвердити зміни до:

Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460);

Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439;

Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345.

4. Правові аспекти

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

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

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

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

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проєкту акта не потребує додаткових фінансових витрат із державного та/або місцевих бюджетів.

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. У зв'язку з цим

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

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

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національним агентством з питань запобігання корупції, Українським національним офісом інтелектуальної власності та інновацій.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

Проект акта не потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, оскільки не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

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

8. Прогноз результатів

Очікуваним впливом реалізації проєкту акта є забезпечення реалізації положень статей 9¹ та 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», а саме забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави: встановлення чіткої процедури скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного

посвідчення лікарського засобу, а також тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та поновлення дії такого реєстраційного посвідчення у визначених законом випадках.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення чіткої процедури скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу, а також тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та поновлення дії такого реєстраційного посвідчення у визначених законом випадках.
Держава	Позитивний	Сприятиме контролю держави та громадськості стосовно механізму припинення, тимчасового зупинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.
Громадяни	Позитивний	Сприятиме отриманню достовірної інформації на упаковках лікарських засобів без елементів рекламного характеру.

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2024 р.

 **Віктор ЛЯШКО**

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

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

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

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

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

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

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

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів 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, у зв'язку з цим порівняльно-правовий аналіз не проводився.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить виконання положень статей 9¹ та 12 Закону України «Про лікарські засоби» в частині визначення процедури:

скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу в разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі;

тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначених статтею 12 Закону України «Про лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами зазначеної статті.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проєкт акта сприятиме виконанню положень статей 9¹ та 12 Закону України «Про лікарські засоби».

Проєкт акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p style="text-align: center;">Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460)</p>	
<p>Додаток 22 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 2 розділу V)</p> <p style="text-align: center;">ВИМОГИ</p> <p>до маркування упаковки готового лікарського засобу</p> <p>1. Вимоги до маркування упаковки готового лікарського засобу.</p> <p>1.1.2. На вторинній упаковці можуть бути також вміщені символи або піктограми, які дають змогу пояснити інформацію, вказану в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 цього пункту, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів рекламного характеру, які сприяють просуванню цього лікарського засобу на ринку, та будь-якої інформації про суб'єктів, які не є виробником та/або</p>	<p>Додаток 22 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 2 розділу V)</p> <p style="text-align: center;">ВИМОГИ</p> <p>до маркування упаковки готового лікарського засобу</p> <p>1. Вимоги до маркування упаковки готового лікарського засобу.</p> <p>1.1.2. 1.1.2. На вторинній упаковці можуть бути також вміщені символи або піктограми, які дають змогу пояснити інформацію, вказану в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 цього пункту, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та/або затвердженій інструкції для медичного застосування та є корисною для пацієнта, за винятком будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб,</p>

<p>власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або його представником, який здійснює його функції щодо прийняття претензій від споживача.</p>	<p>які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу.</p> <p>За бажанням заявника допускається нанесення:</p> <p>логотипу (торговельної марки) компанії – виробника або (за бажанням заявника) логотипу (торговельної марки) компанії – заявника, або логотипу (торговельної марки) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо даний логотип (торговельна марка) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;</p> <p>інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту або за обмеженою патентною ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її логотипу (торговельної марки).</p>
<p>Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439</p>	
<p>II. Заходи, що вживаються у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів</p> <p>2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») Держлікслужба:</p> <p>встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу лікарського засобу;</p>	<p>II. Заходи, що вживаються у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів</p> <p>2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, або лікарських засобів, маркування яких містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»), Держлікслужба:</p> <p>встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу лікарського засобу;</p>

<p>подає в МОЗ України пропозиції щодо прийняття МОЗ України рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення відповідного лікарського засобу.</p> <p>Відсутній</p>	<p>подає в МОЗ пропозиції щодо прийняття МОЗ рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення відповідного лікарського засобу.</p> <p>Дія цього пункту не поширюється на лікарські засоби за наявності у їх маркуванні:</p> <p>інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та/або затвердженій інструкції для медичного застосування, окрім інформації про представника заявника, який здійснює функції виробника / заявника щодо прийняття претензій від споживача;</p> <p>логотипу (торговельної марки) компанії – виробника або (за бажанням заявника) логотипу (торговельної марки) компанії – заявника, або логотипу (торговельної марки) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо даний логотип (торговельна марка) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;</p> <p>інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту або за обмеженою патентною ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її логотипу (торговельної марки).</p>
<p>III. Підстави для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України</p> <p>.....</p> <p>Відсутні</p>	<p>III. Підстави для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України</p> <p>.....</p> <p>3.1.6 одержання Держлікслужбою повідомлення від її територіальних органів про виявлення серії або серій лікарського засобу, маркування якого містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником</p>

	<p>(власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»).</p> <p>3.1.7 надходження від МОЗ рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, маркування якого не відповідає вимогам статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність до цих вимог;</p>
<p>IV. Процедура встановлення заборони (тимчасової заборони) лікарських засобів на території України</p> <p>4.1. Тимчасова заборона з подальшою заборонаю обігу окремих або всіх серій лікарських засобів встановлюється за такими процедурами:</p> <p>.....</p> <p>4.1.4 Держлікслужба у випадках, зазначених у пункті 3.1 розділу III цього Порядку, протягом 30 календарних днів забезпечує організацію та здійснення таких заходів щодо:</p> <p>.....</p> <p>4.3. У разі закінчення строку тимчасової заборони (90 днів) та неможливості здійснення контролю якості лікарського засобу в обсязі, визначеному Держлікслужбою, або у разі відсутності необхідної кількості зразків такого засобу видається розпорядження про встановлення заборони його обігу.</p>	<p>IV. Процедура встановлення заборони (тимчасової заборони) лікарських засобів на території України</p> <p>4.1. Тимчасова заборона з подальшою заборонаю обігу окремих або всіх серій лікарських засобів встановлюється за такими процедурами:</p> <p>.....</p> <p>4.1.4 Держлікслужба у випадках, зазначених у підпунктах 3.1.1– 3.1.5 пункту 3.1 розділу III цього Порядку, протягом 30 календарних днів забезпечує організацію та здійснення таких заходів щодо:</p> <p>.....</p> <p>4.3. У разі закінчення строку тимчасової заборони (90 днів) та неможливості здійснення контролю якості лікарського засобу в обсязі, визначеному Держлікслужбою, або у разі відсутності необхідної кількості зразків такого засобу видається розпорядження про встановлення заборони його обігу. Дія цього пункту не поширюється на випадки, коли тимчасову заборону встановлено на підставі підпунктів 3.1.6– 3.1.7 пункту 3.1 цього розділу.</p>
<p>V. Процедура поновлення обігу лікарських засобів на території України</p> <p>5.2. Поновлення обігу лікарського засобу, щодо якого встановлено заборону, здійснюється за письмовим зверненням власника реєстраційного посвідчення, його офіційного представника або суб'єкта господарювання за результатами:</p> <p>проведення посадовими особами Держлікслужби або її територіальних органів перевірки факту усунення виявлених раніше порушень та їх причин;</p>	<p>V. Процедура поновлення обігу лікарських засобів на території України</p> <p>5.2. Поновлення обігу лікарського засобу, щодо якого встановлено заборону, здійснюється за письмовим зверненням власника реєстраційного посвідчення, його офіційного представника або суб'єкта господарювання за результатами:</p> <p>проведення посадовими особами Держлікслужби або її територіальних органів перевірки факту усунення виявлених раніше порушень та їх причин;</p>

<p>проведення додаткових лабораторних досліджень якості зразків серії або серій лікарського засобу;</p> <p>заключного висновку групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації щодо відсутності причинно-наслідкового зв'язку між несприятливою подією після імунізації та застосуванням серії або серій вакцини (анатоксину, алергену туберкульозного).</p> <p>Відсутній</p>	<p>проведення додаткових лабораторних досліджень якості зразків серії або серій лікарського засобу;</p> <p>заключного висновку групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації щодо відсутності причинно-наслідкового зв'язку між несприятливою подією після імунізації та застосуванням серії або серій вакцини (анатоксину, алергену туберкульозного).</p> <p>Поновлення обігу лікарського засобу, щодо якого встановлено заборону згідно з підпунктами 3.1.6–3.1.7 пункту 3.1 розділу III цього Порядку, здійснюється на підставі наказу МОЗ про затвердження змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу в частині приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», дата затвердження якого є датою прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб.</p>
<p align="center">Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345</p>	
<p align="center">I. Загальні положення</p> <p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>.....</p> <p>тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - рішення Міністерства охорони здоров'я України про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на підставі критеріїв, визначених у пункті 1 розділу III цього Порядку, до прийняття МОЗ рішення про поновлення або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення. Лікарські засоби, випущені в обіг до тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці, про що в Державному реєстрі лікарських засобів робиться відмітка;</p>	<p align="center">I. Загальні положення</p> <p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>.....</p> <p>тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - рішення Міністерства охорони здоров'я України про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на підставі критеріїв, визначених у пункті 4 розділу II та у пункті 1 розділу III цього Порядку, до прийняття МОЗ рішення про поновлення або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення. Лікарські засоби, випущені в обіг до тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці, про що в Державному реєстрі лікарських засобів робиться відмітка;</p>

<p>II. Критерії, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення</p> <p>3. Відсутній</p> <p>4. Відсутній</p>	<p>II. Критерії, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення</p> <p>3. Державна реєстрація лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9^а Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб» скасовується шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі.</p> <p>4. У разі порушення вимог до маркування лікарського засобу МОЗ приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.</p> <p>МОЗ не приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі наявності у маркуванні:</p> <p>логотипу (торговельної марки) компанії – виробника або (за бажанням заявника) логотипу (торговельної марки) компанії – заявника, або логотипу (торговельної марки) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо даний логотип (торговельна марка) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;</p> <p>інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту або за обмеженою патентною ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на</p>
---	--

<p>3. За бажанням заявника, у разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України звернення заявника про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, протягом якого він був дозволений до застосування на території України, шляхом припинення його дії.</p> <p>III. Процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб</p> <p>5. Відсутній</p>	<p>ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її логотипу (торговельної марки).</p> <p>5. За бажанням заявника, у разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України звернення заявника про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, протягом якого він був дозволений до застосування на території України, шляхом припинення його дії.</p> <p>III. Процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб</p> <p>5. У випадку наявності підстав для скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до пункту 3 розділу II цього Порядку державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» звертається до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб з посиланням на виявлений факт невиконання заявником у строк, встановлений частиною тринадцятою статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», наданого ним письмового зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі.</p> <p>Рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом МОЗ із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення письмово повідомляє заявника.</p>
--	--

<p>6. Відсутній</p> <p>5. Заявник може оскаржити рішення Міністерства охорони здоров'я України в установленому законодавством порядку.</p> <p>6. У разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України листа - звернення заявника з приводу припинення дії реєстраційного посвідчення за бажанням заявника, Міністерство охорони здоров'я України приймає наказ про припинення дії реєстраційного посвідчення та інформує заявника про прийняте рішення протягом 5 робочих днів.</p> <p>Лист заявника подається в довільній формі, до якого додається:</p>	<p>6. У випадку наявності підстав для тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до пункту 4 розділу II цього Порядку Держлікслужба звертається до МОЗ з обгрунтованою пропозицією щодо тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з посиланням на виявлені факти порушення вимог до маркування лікарського засобу, встановлених статтею 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», з урахуванням критеріїв, зазначених у пункті 4 розділу II цього Порядку.</p> <p>Рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом МОЗ із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення письмово повідомляє заявника.</p> <p>З дати затвердження наказом МОЗ змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу в частині приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» дія реєстраційного посвідчення поновлюється та здійснюється відповідний запис у Державному реєстрі лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з дати затвердження наказом МОЗ відповідних змін письмово повідомляє заявника.</p> <p>7. Заявник може оскаржити рішення Міністерства охорони здоров'я України в установленому законодавством порядку.</p> <p>8. У разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України листа - звернення заявника з приводу припинення дії реєстраційного посвідчення за бажанням заявника, Міністерство охорони здоров'я України приймає наказ про припинення дії реєстраційного посвідчення та інформує заявника про прийняте рішення протягом 5 робочих днів.</p> <p>Лист заявника подається в довільній формі, до якого додається:</p> <p>1) копія реєстраційного посвідчення, дію якого пропонується припинити;</p>
---	---

<p>1) копія реєстраційного посвідчення, дію якого пропонується припинити;</p> <p>2) копія доручення, в якому зазначено право подавати заяву про припинення дії реєстраційного посвідчення;</p> <p>3) інформація про підстави для припинення дії реєстраційного посвідчення та наявність в обігу лікарського засобу, дію реєстраційного посвідчення якого пропонується припинити.</p>	<p>2) копія доручення, в якому зазначено право подавати заяву про припинення дії реєстраційного посвідчення;</p> <p>3) інформація про підстави для припинення дії реєстраційного посвідчення та наявність в обігу лікарського засобу, дію реєстраційного посвідчення якого пропонується припинити.</p>
--	--

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта) розроблено з метою реалізації положень статей 9¹ та 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена прийняттям Верховною Радою України низки законів, що запроваджують нові положення у сфері обігу лікарських засобів.

Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», який набрав чинності 27 липня 2024 року та вводиться в дію з 01 січня 2025 року, крім підпункту 1 пункту 1 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів», та абзацу четвертого підпункту 4 пункту 2 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу, але не раніше дня введення в дію статті 57 Закону «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84). Цим Законом, серед іншого, внесено зміни до статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» в частині визначення підстави для скасування державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу у разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

Закон України від 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів», який набрав чинності 18 вересня 2024 року та вводиться в дію через чотири місяці з дня набрання ним чинності. Цим Законом внесено зміни, зокрема до статті 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» в частині визначення підстави для тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначеного статтею 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», до приведення маркування лікарського

засобу у відповідність з вимогами цієї статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.

Прийняття проекту акта забезпечить виконання положень статей 9¹ та 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» у зв'язку із визначенням процедури:

скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу в разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі;

тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначених статтею 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами зазначеної статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення. У зв'язку з цим порушені питання потребують врегулювання.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

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

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є удосконалення системи обігу лікарських засобів.

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, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Процедура тимчасового зупинення дії

	реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимоги до маркування упаковок лікарських засобів залишаються незмінними та не відповідають вимогам законів України. Окрім того, збільшується ризик відсутності на ринку багатьох лікарських засобів, які випущені до вступу в дію нових вимог до маркування лікарських засобів через їх вилучення з ринку.
Альтернатива 2. Прийняття проекту наказу	Така альтернатива передбачає приведення існуючої процедури тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідність до вимог чинного законодавства, а також диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неприйняття проекту акту залишить існуючі процедури тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідність до вимог чинного законодавства, а також збільшить ризики безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу через відсутність збалансованого підходу та

		диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимогами до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неприйняття проєкту акту залишить існуючі процедури тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимоги до маркування упаковок лікарських засобів недосконалими, а також збільшить ризик

		безпідставного вилучення з ринку лікарських засобів, не пов'язаного з їх якістю, а суто через відсутність збалансованого підходу та диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів. Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу, не пов'язаного з їх якістю. Врегулювання цих процесів дозволить уникнути ризиків відсутності лікарських засобів в обігу та забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проекту*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	50	969	-	-	1 019
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,9%	95,1%	-	-	100 %

* пропонуємо для аналізу регуляторного впливу охоплювати всіх власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, відомості про яких є в Реєстрі, оскільки згідно з Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349, заявник (власник реєстраційного посвідчення) – це юридична або фізична особа, яка забезпечує ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні. Отже, гіпотетично, кожен з власників реєстраційних посвідчень може підпадати під вплив положень проекту акта.

Так станом на 09.12.2024 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, пропонуємо 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.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Неприйняття проекту акту залишить існуючі процедури тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

		<p>встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимоги до маркування упаковок лікарських засобів недосконалыми, а також збільшить ризик безпідставного вилучення з ринку лікарських засобів, не пов'язаного з їх якістю, а суто через відсутність збалансованого підходу та диференціації визначення порушень у маркуванні лікарських засобів. Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.</p>
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу, не пов'язаного з їх якістю. Врегулювання цих процесів дозволить уникнути ризиків</p>	<p>Витрати пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог наказу: 1 година * 48 грн/годину * 1 працівник.</p>

	відсутності лікарських засобів в обігу та забезпечити громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	48 912,00 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).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1 - цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує	Цілі прийняття проекту акта не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме

	існувати).	існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проєкту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Неприйняття проєкту акта не сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, а також вимог до маркування упаковок лікарських засобів, у відповідності до вимог чинного законодавства, а також встановлення збалансованого підходу та диференціації порушень у маркуванні лікарських засобів з	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.

		метою уникнення безпідставного вилучення лікарських засобів з обігу, не пов'язаного з їх якістю. Зазначене негативно впливатиме на забезпечення громадян доступними та якісними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2.	<p>Для держави: удосконалення процесів, пов'язаних із процедурами реєстрації лікарських засобів та тимчасового припинення дії їх реєстраційного посвідчення, заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України.</p> <p>Для громадян: Забезпечення доступними та якісними лікарськими засобами.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: удосконалення існуючої процедури</p>	<p>Для держави: відсутні.</p> <p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з</p>	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

	<p>тимчасового припинення дії їх реєстраційного посвідчення, заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, надасть суб'єктам господарювання можливість планування виробничих процесів та переходу на оновлене маркування упаковок лікарських засобів, враховуючи збалансованих підхід до їх маркування, що позитивно впливатиме на надходження в обіг лікарських засобів на території України.</p>	<p>положеннями акта,</p>	
--	--	--------------------------	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту наказу
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного</p>	<p>Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки наявності правової колізії, що веде до юридичної невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.</p>

	впливу.	
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесів реєстрації, тимчасового припинення дії реєстраційного посвідчення та диференційований підхід до вилучення з обігу лікарських засобів, маркування яких не відповідає встановленим вимогам.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом наказу (за 1 годину * 48 грн/годину * 1 працівник).

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

Проектом акта пропонується внести зміни до:

Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460);

Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439;

Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345.

Таким чином положення вищезазначених Порядків будуть узгоджуватись з законодавством України у сфері обігу лікарських засобів і один з одним в частині запровадження оновлених вимог до маркування лікарських засобів, заборони реалізації лікарських засобів, маркування яких не відповідає встановленим вимогам, одночасно забезпечать уникнення безпідставного вилучення з обігу лікарських засобів, що не буде пов'язане з їх якістю, забезпечить наявність у маркуванні упаковок лікарських засобів достовірної інформації про лікарський засіб, його виробника та/або заявника без елементів рекламного характеру.

Це дозволить удосконалити процеси реєстрації, перереєстрації лікарських засобів, або внесення змін до реєстраційних матеріалів, тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до

маркування лікарського засобу, обґрунтованого вилучення з обігу лікарських засобів у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу з урахуванням збалансованих підходів до визначення порушень у маркуванні лікарських засобів.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно забезпечити інформування про вимоги проєкта акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

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

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проєкту акта встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії акта можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проєкт акта.

У випадку прийняття проєкт акта набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта, – 1 019; кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 година * 48 грн/годину * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проєкту регуляторного акта – високий, оскільки проєкт наказу розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проєкту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість лікарських засобів, що подавались на державну реєстрацію після визначення переможця закупівель, державна реєстрація яких скасована через неотримання документа, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі;

кількість експертиз змін до реєстраційних матеріалів, проведених Центром у разі необхідності внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє щодо маркування лікарських засобів, які пов'язані із запровадженням оновлених вимог;

кількість вилучених з обігу серій лікарських засобів у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу;

кількість лікарських засобів, дія реєстраційного посвідчення на які була тимчасово припинена через порушення встановлених вимог до маркування лікарських засобів.

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

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

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

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – МОЗ, Центр та Держлікслужба.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
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: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	48,00грн.	48,00 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48,00 грн.	48,00 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	1 019	1 019
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	48 912,00 грн.	48 912,00 грн.

* для ознайомлення з 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» становить з 1 квітня поточного року 48 грн/год.

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

До документа

24-04/47572/2-24 від 20.12.2024 р.
на погодження до ДРС проект наказу МОЗ "Про
затвердження Змін до деяких
нормативно-правових актів Міністерства
охорони здоров'я України" (24-04)
Підписано: **Кузін Ігор Володимирович**



Міністерство охорони здоров'я України
24-04/47572/2-24 від 20.12.2024
Кузін Ігор Володимирович

Україна > Документи > Громадське обговорення

Громадське обговорення

№1
07 червня 2022

№2
07 червня 2022

[Завантажити](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛУДНЕННЯ проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»
07 червня 2022

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 березня 2022 року № 30»
07 червня 2022

Звіт про результати проведення публічного громадського обговорення проекту наказу МОЗ України «Про затвердження стандарту медичної допомоги «Рані медичної допомоги»
11 червня 2022

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛУДНЕННЯ проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

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

Україна > Документи > Громадське обговорення

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛУДНЕННЯ проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

[Проект наказу МОЗ](#)
[Порядкова таблиця](#)
[Повідомлення запитів](#)
[АРЗ](#)
[Заявки](#)
[Відкли](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛУДНЕННЯ проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Міністерство охорони здоров'я України для громадського обговорення пропонується проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі - проект акта), який розроблено з метою виконання вимог Закону України 04 липня 2016 року № 2326-ВР «Про ліквідацію впливів».

Міністерство охорони здоров'я України

повідомлення про оприлюднення проекту закону Міністерства охорони здоров'я України «Про оприлюднення Звітів до державного реєстру актів інтелектуальної власності України» (звіт – проект акту, який регулюється з метою виконання вимог Закону України від 18.06.2019 року № 1339-ВР «Про лікарські засоби»

Міністерство охорони здоров'я України для унеможливлення оприлюднення проекту закону Міністерства охорони здоров'я України «Про оприлюднення Звітів до державного реєстру актів інтелектуальної власності України» (звіт – проект акту, який регулюється з метою виконання вимог Закону України від 18.06.2019 року № 1339-ВР «Про лікарські засоби».

Триває процес акту здійснюють виконати положень статей 9 та 11 Закону України від 18.06.2019 року № 1339-ВР «Про лікарські засоби» та одночасно дозволить уникнути безцільного вилучення в об'єкт лікарських засобів цілими виробниками процедури.

сприятиме державній реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу в разі, якщо виробник не виконав задані ним письмові вимоги отримати документи, що підтвердять відповідність умов виробництва такої лікарського засобу чинним в Україні вимогам національної виробничої практики, з боку часті у зв'язку з поліпшенням державних служб України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (мотивованого висновку про відмову в його видачі);

тимчасово дуплікація дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб у разі порушення умов до маркування лікарського засобу, вказаних статтею 10 Закону України «Про лікарські засоби», до припинення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами зазначеної статті та прийняття рішення про продовження дії реєстраційного посвідчення.

Проект акту, порівняльна таблиця, аналіз регуляторного впливу та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України мережі Інтернет (bilnyy.moh.gov.ua).

Заявки та пропозиції прокоментувати надіслані до Міністерства охорони здоров'я України до 03.01.2025 за адресою: м. Київ, 26001, вул. Бульварного 1, адреса електронної пошти msd@moz.gov.ua, e-mail zporozhenia.zhivanna.moz.gov.ua.