ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» (далі – проєкт акта) розроблено з метою приведення у відповідність до норм Закону України «Про адміністративну процедуру».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

15 грудня 2023 року набрав чинності Закон «Про адміністративну процедуру» (далі – Закон) яким врегульовано відносини органів виконавчої влади, органів влади Автономної Республіки Крим, органів місцевого самоврядування, їх посадових осіб, інших суб'єктів, які відповідно до закону уповноважені здійснювати функції публічної адміністрації, з фізичними та юридичними особами щодо розгляду і вирішення адміністративних справ шляхом прийняття та виконання адміністративних актів.

З метою реалізації положень Закону та на виконання доручення Прем'єр-міністра України від 23 червня 2022 року № 14838/1/1-22 до Закону та плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону розроблено проєкт акта.

Чинний Порядок затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605, не у повному обсязі відповідає Закону № 2073- IX.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачено внесення змін до Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня

2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України від 04 квітня 1996 року № 124/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України від 17 лютого 2022 року № 2073- IX «Про адміністративну процедуру»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 серпня 2022 року № 1525 «Про затвердження Порядку затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 3 листопада 2010 року № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», шляхом розміщення проєкту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт акта потребує погодження з Антимонопольним комітетом України, Національною академією медичних наук України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проєкт акта потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме впливу на ринкове середовище, 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.

Прийняття проєкту акта сприятиме удосконаленню механізму затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, в частині адміністративних процедур.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Удосконалення механізму затвердження та проведення Програм.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення прозорого та більш чіткого механізму адміністративних процесів та процедури проведення та затвердження Програм.
Громадяни	Позитивний	Відсутність витрат на лікування інноваційними препаратами за рахунок їх надання в межах Програм розширеного доступу; полегшення доступу до

		інноваційних лікарських засобів; отримання своєчасного лікування

Міністр охорони
здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

__ _____ 2025 р.