

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення належного функціонування системи фармаконагляду в Україні, з урахуванням рекомендацій щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено відповідно до абзацу третього частини третьої статті 93 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Відповідно до підпункту 101 частини першої статті 2 Закону фармаконагляд – наукова та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з безпекою та ефективністю лікарських засобів.

У відповідності до статті 88 Закону в Україні фармаконагляд здійснюється шляхом створення та функціонування системи фармаконагляду.

Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу.

Система фармаконагляду використовується для збору інформації про ризику всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов державної реєстрації або їх застосування за інших умов, передбачених цим Законом, а також небажаних реакцій, пов'язаних з їх впливом на людину.

Орган державного контролю координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.

Водночас, згідно із статтею 106 Закону адаптований до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, містить, але не виключно, такі складові здійснення фармаконагляду:

- 1) підходи до управління та зміст мастер-файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;
- 2) мінімальні вимоги до системи якості для здійснення фармаконагляду органом державного контролю і власником реєстрації лікарського засобу;
- 3) використання узгодженої на міжнародному рівні термінології, форматів і стандартів для здійснення фармаконагляду;

4) мінімальні вимоги до моніторингу даних бази даних з фармаконагляду органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни виявлених ризиків;

5) вимоги до форми і змісту електронної передачі повідомлень про небажані реакції органом державного контролю та власником реєстрації;

6) вимоги до форми і змісту періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронній формі;

7) вимоги до форми і змісту протоколів, резюме і заключних звітів постреєстраційних досліджень безпеки.

При затвердженні порядку здійснення фармаконагляду центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, враховує рекомендації щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду та, в разі необхідності, переглядає його з урахуванням технічного та наукового прогресу.

Таким чином, проєкт акта розроблено з метою оптимізації нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів в Україні для забезпечення їх застосування у післяреєстраційному періоді. Досягнути цієї мети можливо, зокрема, шляхом приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону з урахуванням нормативної бази Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити адаптований до законодавства Європейського Союзу Порядок здійснення фармаконагляду, розроблений у відповідності до чинного законодавства України, а також визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»;

наказ МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»;

наказ МОЗ від 21 травня 2015 року № 299 «Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

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

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

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Положення проєкту акту 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 проводились.

8. Прогноз результатів

Прийняття цього проєкту акта забезпечить оптимізацію процесу нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів в Україні для уникнення ризиків негативних наслідків їх застосування у післяреєстраційному періоді та приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону з урахуванням нормативної бази Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ.

Реалізація проєкту 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
Пацієнти (громадяни)	Позитивний	Отримання інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів.
Держава	Позитивний	Встановлення вимог до здійснення фармаконагляду в Україні, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.
Суб'єкт господарювання	Позитивний	Встановлення чітких правил та вимог щодо здійснення фармаконагляду.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

— _____ 2026 р.