

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

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

#### **1. Мета**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

механізм внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє;

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

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

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

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

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

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

#### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

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

Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

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

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

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

## **8. Прогноз результатів**

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

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

громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни)	Позитивний	Можливість використання якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, які пройшли відповідну процедуру реєстрації (перереєстрації).
Держава	Позитивний	Приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до законів України.
Суб'єкт господарювання	Позитивний	Встановлення механізму державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптованого до законодавства Європейського Союзу.

**Міністр охорони  
здоров'я України**

 **Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.