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 та у виняткових обставинах;

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.

Водночас, проєктом акта передбачено визнання такою, що втратила 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)».

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)».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та місцевих бюджетів. Розробка інформаційно-комунікаційної системи «Державний реєстр лікарських засобів» не передбачається, оскільки така система уже функціонує в державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та буде передана до органу державного контролю.

Водночас, відповідно до частин другої, четвертої статті 112 Закону, фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків, що сплачуються суб’єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, з інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.

У Державному бюджеті України видатки на фінансування органу державного контролю визначаються окремим рядком на рівні, що забезпечує

належне виконання повноважень органу державного контролю, але не меншому за 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за надання відповідних послуг за попередній бюджетний рік.

Відповідно до частини другої статті 13 Закону державна реєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки.

На сьогодні, послуги з експертизи матеріалів реєстраційного досьє надаються Державним експертним центром МОЗ України відповідно 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 МОЗ від 26.08.2005 № 426 (із змінами). Видатки на матеріально-технічне забезпечення щодо надання таких послуг несе Державний експертний центр МОЗ України за рахунок цих послуг.

Зі вступом в дію Закону функції з надання послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє будуть передані від Державного експертного центру МОЗ України до органу державного контролю.

У зв’язку з цим, кошти за надання таких послуг, надходитимуть до Державного бюджету України, як власні надходження органу державного контролю, і не менше 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за надання відповідних послуг за попередній бюджетний рік, будуть направлені на фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю.

Фінансово-економічні розрахунки до проєкту акта додаються.

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

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

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством 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.

Проєкт 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 проєкту акта є забезепечення 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 проєкту акта опосередковано 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	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**

__ _____ 2026 р.