ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб"

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб" (далі – проєкт акта) розроблено на виконання положення абзацу четвертого підпункту 3 пункту 1 розділу І Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів" з метою удосконалення процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта

Проєкт акта розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України від 05 березня 2025 року № 6634/1/1-25, підпункту 1.11 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів" та Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239- IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів".

Так, Законом вносяться зміни до статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби", зокрема виключення норми, встановленої п'ятим та шостим реченнями частини двадцять третьої цієї статті, які стосувались скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення або тимчасової її зупинки шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення всіх або окремо визначених МОЗ лікарських засобів у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) цих лікарських засобів або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів,

заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь тощо.

Отже, є необхідність виключення зазначених положень з процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, та повноважень Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801.

Прийняття проєкту акта дозволить привести акти Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити зміни до:

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;

Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з 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 № 1063/35346.

4. Правові аспекти

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

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

Закон України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією 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 місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт 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.

Проєкт акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності та не потребує розгляду 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 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 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.

Проєкт 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.

Проєкт 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 статті 9 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби" з урахуванням змін, що вносяться Законом України від

12 лютого 2025 року № 4239- IX “Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та врегулювання окремих питань, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів”, а саме врегулювання підстав та процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Реалізація проєкту 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	Врегулювання підстав та процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.
Держава	Позитивний	Приведення актів Міністерства охорони здоров’я України у відповідність до вимог законодавства України.
Громадяни	Позитивний	Сприятиме підвищенню рівня забезпечення населення лікарськими засобами.

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

«____» _____ 2025 р.