

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 відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», статті 44¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», з метою удосконалення процедури надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблений відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», статті 44¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

У процесі застосування норм 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 (далі – МОЗ) від 24 серпня 2022 року № 1525, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 жовтня 2022 року за № 1269/38605 (далі – Порядок), державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» під час проведення розгляду поданих матеріалів для затвердження Міністерством охорони здоров'я України (лист від 17.07.2024 № 1809/4-24), виникла необхідність у внесенні змін до цього Порядку з метою удосконалення 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 (далі – Програми).

З метою встановлення чіткої та прозорої процедури та механізму проведення та затвердження зазначених вище Програм, розроблено проєкт акта.

Зазначеним проєктом акта удосконалена процедура дій, як для підприємств, установ, організацій або громадян щодо подання до МОЗ заяв, переліку документів, так і для МОЗ щодо прийняття рішення про затвердження таких Програм.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта зокрема передбачено:

викладення в новій редакції термінів «інформована згода пацієнта на участь у Програмі», «програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування»;

уточнення вимог до лікарів та закладів охорони здоров'я, які беруть участь в Програмах;

розширення переліку матеріалів, які заявник подає разом із заявою для затвердження Програм;

ширший перелік інформації, яку повинен містити наказ МОЗ про затвердження Програм;

умови, за яких розпочинається проведення Програм;

розширення переліку випадків, за яких зміни до Програм потребують затвердження МОЗ;

викладення в новій редакції додатків 2, 3, 4.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Закон України «Про лікарські засоби»;

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

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

Проект акта потребує державної реєстрації в Міністерстві 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.

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

Проект акта не потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме негативного 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, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних

ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Прийняття проекту 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.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Держава	Позитивний	Економія державних коштів на лікування тяжкохворих пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм. Удосконалення механізму затвердження та проведення Програм.
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	Доступність до інноваційних лікарських засобів. Відсутність витрат на лікування інноваційними препаратами за рахунок їх надання в межах Програм.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення прозорого механізму та процедури проведення та затвердження Програм.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.