

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки
реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який
подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою,
уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або
спеціалізованою організацією»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією» (далі – проєкт наказу) розроблено на виконання пункту 6 розділу II Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» з метою удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 9¹, якою запроваджено введення окремих спрощених процедур реєстрації лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Згідно з пунктом 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» зазначеного Закону було встановлено термін дії цієї статті до 31 березня 2022 року.

Пунктом 2 розділу II Закону України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «Про внесення змін до Закону України "Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ" щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я» термін дії статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» продовжено на період дії воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про

затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ, та 30 місяців після його завершення чи скасування.

Разом з тим, враховуючи, що така процедура державної реєстрації лікарських засобів як перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність, діє вже досить тривалий період часу, у реєстраційні досьє на лікарські засоби, подані відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі яких здійснено державну реєстрацію лікарських засобів в Україні, вносились відповідні зміни.

При цьому заявник (власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) зобов'язаний своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

Проте, на сьогодні, процедуру внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також виправлення технічних помилок Порядком проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943 (далі – Порядок проведення перевірки), не врегульовано.

Законом України 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» доповнено статтю 9¹ Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» частинами щодо здійснення державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, після визначення переможця процедури закупівлі. Зазначене положення також потребує внесення змін до Порядку проведення перевірки.

У зв'язку з цим порушені питання потребують врегулювання шляхом внесення змін до Порядку проведення перевірки.

3. Основні положення проекту акта

Проектом наказу передбачено внесення змін до Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженим наказом Міністерства охорони

здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Закон України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;
Закон України 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту 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)»;

накази Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 «Про затвердження 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349, та від 17 листопада 2016 року № 1245 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу 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 чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками 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.

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

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

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті наказу 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.

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

8. Прогноз результатів

Очікуваним впливом реалізації проекту наказу є забезпечення доступу пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу, закуплених за кошти державного бюджету, а також приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законів України.

Реалізація проекту наказу 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	Пояснення очікуваного впливу
------------------------	--------------------------	------------------------------

	заінтересовану сторону	
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процесів, пов'язаних з реєстрацією лікарських засобів за процедурою проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я або спеціалізованою організацією
Громадяни	Позитивний	Удосконалення процесів, пов'язаних із забезпеченням покращення доступу до лікарських засобів.
Держава	Позитивний	Удосконалення державної реєстрації лікарських засобів з метою їх закупівлі за кошти державного бюджету.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.