

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації
(перереєстрації) лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення можливості на період дії воєнного стану, подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронній формі.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Пунктом 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (далі – Порядок) протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», та трьох місяців з дня його припинення або скасування уточнено порядок та форма подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (далі – заява), а саме, в паперовій формі або за бажанням в електронній формі на визначену державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього.

Вказана норма передбачає альтернативну форму подачі заяви, окрім паперової форми, даючи змогу гнучкіше взаємодіяти з суб'єктами господарювання при державній реєстрації або перереєстрації лікарських засобів в Україні, що покращує ефективність взаємодії та довіру сторін.

На сьогодні, наявна функціональна можливість подачі електронної форми заяви з використання інформаційно-комунікаційної системи - програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система», власником та адміністратором якого є Центр, що дає заявникам можливість переходу на подачу електронної заяви до Єдиного вікна МОЗ України, економить час для всіх учасників процесу, знижує затрати, підвищує безпеку даних та поліпшує користувацький досвід сервісом для заявників без необхідності в подальшому фізично подавати заяву у паперовій формі

Така взаємодія надає можливість користувачам (заявникам) реалізовувати визначене право на подачу заяви з використанням наявних функціональних можливостей інформаційно-комунікаційної системи програмного комплексу

«Єдина інформаційна аналітична система» у зручній формі надання електронного сервісу на безоплатній основі.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміну до пункту 11 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529).

4. Правові аспекти

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

Закони України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги», «Про електронні документи та електронний документообіг»;

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 постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови 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 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.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

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

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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.

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

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація постанови матиме позитивний вплив на інтереси заявників, розширює їх можливості при подачі заяв у період воєнного стану.

Реалізація проекту постанови не 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
Суб'єкти господарювання	Позитивний	подачі заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в електронній формі зменшення навантаження на персонал суб'єкта господарювання, пов'язаного із забезпеченням подачі

		паперових форм заяв та супровідної документації до неї.
Держава	Позитивний	зменшення адміністративного навантаження на працівників при роботі з заявами про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби використовуючи більш зручний електронний формат взаємодії; покращення якості та цілісності даних; підвищення довіри до органів державної влади.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення використання якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів

**Заступник Міністра
охорони здоров'я України
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

« ____ » _____ 2024 року