

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін 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»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін 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» (далі – проєкт акта) розроблено з метою створення сприятливих умов для розвитку вітчизняного виробництва лікарських засобів та притоку інвестицій у сферу охорони здоров'я, а саме для скорочення строків проведення експертизи реєстраційних матеріалів для здійснення подальшої державної реєстрації активного фармацевтичного інгредієнту (далі - АФІ) загалом, та врахування вимог щодо культивування рослин, включених до списку № 4 таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 06 травня 2000 року № 770, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини, обіг яких допускається для використання в навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, у виробництві наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів для подальшого їх застосування у медичній практиці, при реєстрації АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу, відповідно до частини восьмої статті 15 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до пункту 2 розділу VII 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 Міністерства охорони здоров'я України 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460) (далі – Порядок), строк експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, становить не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Державного експертного центру МОЗ України матеріалів реєстраційного досьє.

При цьому, Перелік документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ наведено у додатку 12 до Порядку.

У зв'язку з погіршенням логістики під час воєнного стану в Україні пропонується скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ,

що подаються на реєстрацію, з 90 робочих днів до 30 робочих днів шляхом внесення змін до розділу VII Порядку.

Водночас, з метою приведення Порядку у відповідність до сучасних міжнародних вимог, зокрема стандарту електронного обміну регуляторною інформацією, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH), підготовки до запровадження подання реєстраційного досьє у форматі електронного досьє (eCTD), запропоновано зміни до Переліку документів для проведення експертизи реєстраційних матеріалів для державної реєстрації АФІ (додаток 12 до Порядку), шляхом викладення його в новій редакції.

Також пункт 3.2 розділу 3 додатка 6 до Порядку (Загальні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє (у форматі Загального технічного документа) запропоновано доповнити вимогою, що для АФІ рослинного походження з рослинної субстанції канабісу надається належним чином завірена копія документа, що підтверджує дотримання вимог належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження, встановлених настановою СТ-Н МОЗу 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95, та викладених у відповідних документах Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency), відповідно до вимог частини восьмої статті 15 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта передбачається внесення змін 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 Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

4. Правові аспекти

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

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

Закон України від 21 грудня 2023 року № 3528-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо державного регулювання обігу рослин роду коноплі (*Cannabis*) для використання у навчальних цілях, освітній, науковій та науково-технічній діяльності, виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин та лікарських засобів з метою розширення доступу пацієнтів до необхідного лікування»;

постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»;

Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект 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, 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 Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерством аграрної політики та продовольства України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України.

Проект акта потребує державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті 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.

Проект 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 тендерно-правова експертиза не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме вплив 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; 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	Позитивний	Скорочення строку проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію, сприятиме стабільному доступу пацієнтів до якісних та безпечних лікарських засобів.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Врегулювання деяких питань проведення експертизи матеріалів щодо АФІ, що подаються на реєстрацію.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.