

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів
у сфері лікарських засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ведення та функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено на виконання Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» з метою визначення порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, приведення Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411, у відповідність до зазначеного Закону, а також з метою визначення органу, на якого до дня створення центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів покладено повноваження, визначені Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Порядком ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено на виконання положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 «Про лікарські засоби» та Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», якими встановлено, що Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» (далі - Закон), зокрема, внесено зміни до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» та передбачено введення в дію положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», що стосуються паралельного імпорту лікарських засобів, з 1 січня 2025 року.

Пунктом 5 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону Кабінету Міністрів України доручено розробити та затвердити порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

Також, відповідно до другого речення абзацу другого підпункту 1 пункту 2 розділу I Закону Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України, відповідно до третього речення абзацу другого підпункту 1 пункту 2 розділу I Закону за окремою заявою власника реєстрації йому може бути видано витяг з Державного реєстру лікарських засобів у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

При цьому відповідно до пункту 4 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону встановлено, що Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, та Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, є функціональними складовими Державного реєстру лікарських засобів.

Крім того, пунктом 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону установлено, що до дня створення центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, визначеного Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», повноваження щодо ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів та інші передбачені цим Законом контрольні повноваження щодо таких лікарських засобів здійснюються в порядку та органами, визначеними Кабінетом Міністрів України.

Також пунктом 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» установлено, що до дня затвердження порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та впровадження відповідного програмного забезпечення зазначеного реєстру інформація щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, ведеться в електронному вигляді в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Таким чином, проект акта розроблено на виконання вимог Закону.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується:

затвердити Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, який зокрема, визначатиме порядок видачі витягу з Державного реєстру лікарських засобів;

затвердити Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України;

затвердити Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України;

внести зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411;

визначити орган, який здійснюватиме повноваження щодо ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію

України та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, до дня створення центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, визначеного Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

визначити порядок ведення інформації щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, до дня впровадження програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»;

Закон України «Про інформацію»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг»;

Закон України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги»;

постанова Кабінету Міністрів України від 08 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 травня 2014 р. № 314 «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація акта не потребує фінансування з державного бюджету та/або місцевих бюджетів, оскільки:

Державний реєстр лікарських засобів вже створений та функціонує, тому видатків на його створення не передбачається;

розробка програмного забезпечення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України та Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, буде

здійснена за рахунок коштів міжнародної технічної допомоги та з інших джерел, не заборонених законодавством;

передбачається, що Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, є функціональними складовими Державного реєстру лікарських засобів, адміністрування зазначених реєстрів здійснюватиме державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДП «ДЕЦ»). За інформацією, наданою ДП «ДЕЦ» листом від 13 вересня 2024 р. № 2349/12.1-24, фінансування видатків, необхідних для реалізації проекту акта (а саме - видатків на адміністрування), буде здійснюватися за рахунок власних надходжень ДП «ДЕЦ». Сума коштів, необхідна для реалізації проекту акта становить на 2025 рік - 6600 тис. грн., на 2026 рік - 7589 тис.грн., на 2027 - 8728 тис.грн.

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

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 чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує здійснення правової експертизи Міністерством 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 ЄС).

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта матиме позитивний вплив на інтереси населення, оскільки забезпечить уніфікацію внесення відомостей про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, що дозволить реалізовувати право користувачів зазначених реєстрів на повну, достовірну інформацію про лікарський засіб та доступність її одержання. Зниження ризиків використання неякісних або небезпечних лікарських засобів.

Реалізація проєкту акта 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
Громадяни (пацієнти)	Позитивний	Вільний доступ до інформації з Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, щодо

		будь-якого лікарського засобу.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Отримання доступу до інформації про лікарські засоби, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту.
Медичний персонал закладів охорони здоров'я		Вільний доступ до інформації з Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, щодо будь-якого лікарського засобу.
Держава	Позитивний	Нормативне закріплення порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України та порядку Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, відповідно до вимог законодавства, забезпечення можливості обміну даними між зазначеними реєстрами та іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ___ » _____ 2024 р.