

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13  
жовтня 2023 року № 1789 та від 8 квітня 2024 року № 588»**

### **1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 та від 08 квітня 2024 року № 588» (далі – проєкт наказу), розроблено з метою забезпечення продовження тестового періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв про державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням вимог щодо подання реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (eCTD).

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт наказу направлений на реалізацію можливості продовження терміну поступового переходу, перевірки та налаштування технічних складових взаємодії між суб'єктами взаємодії при реалізації важливого та об'ємного за часом та колом учасників процесом імплементації загальносвітових практик цифровізації процесів взаємодії з державою, з метою полегшення подання заявником та опрацювання в процесі експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби для їх подальшої державної реєстрації та оптимізації бізнес-процесів виробництва лікарських засобів, з урахуванням набутого із 01 травня 2024 року запровадження тестового періоду, попереднього досвіду робити з новим форматом взаємодії через формування та подачу реєстраційного досьє в форматі eCTD.

Так на момент формування необхідності продовження тестового періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби у форматі загального технічного документу (eCTD), подано 12 письмових згод (листів) суб'єктами господарювання (учасниками ринку) для подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у формі електронного загального технічного документу (eCTD) для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення через кабінет заявника з використанням програмного комплексу «Єдина інформаційна аналітична система», власником та адміністратором якого є Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». При цьому здійснено більше 4 подач матеріалів в форматі загального технічного документу (eCTD) з яких 1 вдало пройшла валідацію технічними засобами. Слід також відзначити, що активний процес розпочався у вересні поточного року а на комунікаційних заходах щодо тестового періоду подачі реєстраційних досьє в форматі eCTD (презентації, проміжкові зустрічі, навчання) приймає участь понад сто учасників, представників суб'єктів господарювання (учасниками ринку), що говорить про неабияку потребу та усвідомлення про необхідність використовувати запропонований механізм в подальшому.

Проєктом наказу передбачається продовження тестового періоду подачі електронного загального технічного документу (eCTD) учасниками ринку, які

виявили таке бажання, у визначених часових рамках для напрацювання більш стійкої практики взаємодії, налагодження та вдосконалення процесів між суб'єктами з урахуванням затверджених МОЗ вимог до специфікації електронного формату загального технічного документу (eCTD) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного дос'є в електронному форматі загального технічного документу (eCDT) та валідаційні критерії електронного формату загального технічного документу (eCTD).

### **3. Основні положення проєкту акта**

Внести зміни до наказів Міністерства охорони здоров'я України:

від 13 жовтня 2023 року № 1789 «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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953;

від 08 квітня 2024 року № 588 «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 22 квітня 2024 року за № 581/41926

### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

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 від 26 серпня 2005 року № 426 (зі змінами), зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

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

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

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

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, 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 проекту наказу не проводилися.

### 8. Прогноз результатів

Реалізація проекту наказу матиме вплив на забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян.

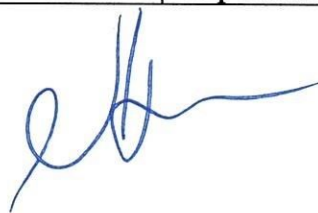
Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

#### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Цифровізація взаємодії з державними установами в процесі реєстрації, переєстрації лікарських засобів; поступових перехід на сучасний формат взаємодії,

		урахуванням міжнародної практики.
Держава	Позитивний	Покращення ринкового середовища в сфері реєстрації та перереєстрації лікарських засобів; підвищення довіри до державних інституцій; реалізація курсу на імплементацію Європейських стандартів

Міністр охорони здоров'я України  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.



**Віктор ЛЯШКО**