

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»

1. Резюме

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою здійснення ефективного контролю за виробництвом, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарських засобів. Проєктом наказу пропонується вирішити питання щодо заборони застосування лікарських засобів у разі виявлення їх невідомих раніше небезпечних властивостей шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень на такі лікарські засоби.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

На даний час відсутній механізм заборони застосування лікарських засобів шляхом припинення/призупинення реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та шляхів впливу на суб'єктів господарювання, які порушують законодавство у разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарських засобів або невиконання заявником/виробником лікарського засобу вимог, визначених нормативно-правовими актами у сфері реєстрації, виробництва та обігу лікарських засобів, щодо підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантій якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.

Прийняття наказу забезпечить здійснення ефективного контролю за виробництвом, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарських засобів та сприятиме надходженню на ринок України ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, їх застосуванню згідно сучасної міжнародної медичної практики, а також належному виробництву в Україні ефективних, безпечних та якісних вітчизняних лікарських засобів/імунобіологічних препаратів.

3. Суть проєкту акта

Впровадження проєкту наказу дозволить, у разі виявлення будь-яких шкідливих властивостей лікарського засобу, що вплинули на співвідношення користь-ризик, та/або виявлення відсутності терапевтичної ефективності лікарського засобу з урахуванням міжнародної практики, не допустити його застосування на фармацевтичному ринку. Також, якщо за результатами проведеного аудиту системи фармаконагляду заявника, у разі не усунення ним критичних невідповідностей протягом визначеного строку, МОЗ України може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, у зв'язку з відсутністю у заявника системи фармаконагляду або її складових.

Проект наказу передбачає встановлення підстав для припинення дії реєстраційного посвідчення та процедуру припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

На даний час критичними є процедури реагування МОЗ України у разі невиконання заявником гарантій та зобов'язань, несвоєчасного внесення заявником змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський(і) засіб(оби), не введення лікарського засобу в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосуванням такого лікарського засобу.

На сьогодні відповідних регуляторних актів, за допомогою яких зазначені проблеми можуть бути розв'язані, не затверджено.

4. Вплив на бюджет

Прийняття проекту наказу не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує консультацій із заінтересованими сторонами. З метою отримання зворотного зв'язку проект наказу потребує оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua для громадського обговорення.

Прогноз впливу реалізації проекту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект акта не стосується соціально-трудової сфери.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація проекту акта не матиме впливу на:

розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад;

ринок праці, рівень зайнятості населення;

обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами;

екологію та навколишнє природне середовище.

Прийняття наказу забезпечить здійснення ефективного контролю за виробництвом, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарських засобів та сприятиме надходженню на ринок України ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, їх застосуванню згідно сучасної міжнародної медичної практики, а також належному виробництву в Україні ефективних, безпечних та якісних вітчизняних лікарських засобів/імунобіологічних препаратів.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Проект наказу підлягає державній реєстрації у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У Проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проект наказу не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У Проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

Проект акта не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект акта не потребує надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект нормативно-правового акта та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету передбачене Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено на виконання вимог Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020р.