

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних  
матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на  
державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на  
здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою  
організацією»**

### **1. Резюме**

Проєкт наказу розроблено з метою створення належних умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету та підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами і медичними виробами та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог чинного законодавства України.

### **2. Проблема, яка потребує розв'язання**

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Згідно з частиною четвертою статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я держава гарантує громадянам України та іншим визначеним законом особам надання необхідних медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України на умовах та в порядку, встановлених законодавством.

З 2015 року відповідно до Закону України від 01.01.2019 №269-VIII «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (далі – Закон 269-VIII) Міністерство охорони здоров'я України здійснює централізовані закупівлі лікарських засобів та медичних виробів на підставі договорів із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі.

19 вересня 2019 року було прийнято Закон України від 01.01.2020 № 114-IX «Про внесення змін до Закону України "Про публічні закупівлі" та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель», яким викладено в новій редакції Закон України «Про публічні закупівлі», який вводиться в дію із 19 квітня 2020 року. Відповідно до підпункту 18 пункту 7 розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» зазначеного Закону вносяться зміни до Закону 269-VIII та продовжуються закупівлі лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, ще на два роки.

Враховуючи викладене, потребує продовження дії відповідних положень щодо державної реєстрації лікарських засобів, які стосуються централізованих закупівель лікарських засобів.

Законом України від 17.03.2020 № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» Закон України «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 9<sup>1</sup>, якою передбачено введення нових процедур реєстрації лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, існує необхідність у прийнятті проекту наказу, якою передбачається приведення наказів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог чинного законодавства України.

### **3. Суть проекту акта**

Проектом наказу передбачено внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України, зокрема:

1) приведення форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) у відповідність до вимог Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі»;

2) продовження дії положень щодо державної реєстрації лікарських засобів, які стосуються централізованих закупівель лікарських засобів відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376, що стосуються централізованих закупівель лікарських засобів та медичних виробів;

3) затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією.

### **4. Вплив на бюджет**

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових матеріальних та інших витрат Державного та/або місцевих бюджетів.

Фінансування буде здійснюватися в рамках бюджетних програм «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» (КПКВК 2301400) та «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями» (КПКВК 2301040).

У зв'язку із цим розрахунок необхідних додаткових матеріальних і

фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття до цієї пояснювальної записки не додаються.

## **5. Позиція заінтересованих сторін**

Реалізація акту матиме вплив на інтереси окремих верств (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами, суб'єктів господарювання, тощо. Проект нормативно-правового акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу додається.

## **6. Прогноз впливу**

У проекті акту враховано потребу адміністративно-територіальних одиниць у лікарських засобах і медичних виробках.

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери та не впливає на зайнятість населення чи ринок праці.

Проект акту створює передумови для зміцнення та збереження здоров'я населення, а також підвищення рівня забезпеченості пацієнтів необхідними препаратами.

Проект акту не чинить впливу на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект акту не впливає на інші сфери суспільних відносин.

## **7. Позиція заінтересованих органів**

Проект наказу потребує погодження із Державною регуляторною службою України та Антимонопольним комітетом України.

Проект наказу потребує проведення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

## **8. Ризики та обмеження**

У проекті наказу відсутні положення, що мають ознаки дискримінації.

Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

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

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

## **9. Підстава розроблення проєкту акта**

Проєкт наказу розроблено на виконання Закону України «Про лікарські засоби» та Закону України від 17.03.2020 № 531-ІХ «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**