

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку формування Переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів»**

### **1. Резюме**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку формування Переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів» (далі – проєкт постанови) розроблено на виконання частини дев'ятої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) з метою затвердження порядку формування переліку лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України незареєстрованими відповідно до абзаців дев'ятого-дванадцятого частини шостої статті 17 Закону.

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

Законом України від 17.03.2020 №531-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі – Закон №531-ІХ) статтю 17 Закону доповнено частиною дев'ятою, а також абзацами дев'ятим-дванадцятим частини шостої, якими дозволено ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.

Відповідно до частини дев'ятої статті 17 Закону та з урахуванням абзацу другого підпункту 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та Перехідні положення» Закону №531-ІХ Кабінет Міністрів України зобов'язано розробити та затвердити постанову, якою визначити порядок формування переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів протягом шести місяців з дня набрання чинності Законом № 531-ІХ.

### **3. Суть проєкту акта**

Проєктом постанови затверджується Порядок формування Переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів.

### **4. Вплив на бюджет**

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

### **5. Позиція заінтересованих сторін**

Прогноз впливу реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін внаслідок прийняття проєкту постанови наведено у додатку до пояснювальної записки.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, зазначається позиція відповідних заінтересованих сторін: уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженого Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю.

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

Проект акта потребує проведення процедури громадського обговорення.

Прогноз впливу додається.

## **6. Прогноз впливу**

Проект постанови є регуляторним актом.

За предметом правового регулювання проект постанови не матиме прямого впливу на розвиток регіонів, ринок праці, екологію та навколишнє природне середовище, інші сфери суспільних відносин.

Проект постанови не справлятиме негативного впливу на суспільні відносини.

## **7. Позиція заінтересованих органів**

Проект постанови потребує погодження з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **8. Ризики та обмеження**

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Проект постанови не потребує громадської антидискримінаційної експертизи.

У проекті постанови немає положень, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті постанови немає положень, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень. Проект постанови не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

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

Проєкт постанови розроблено на виконання положень частини дев'ятої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» та абзацу другого підпункту 3 пункту 4 розділу II «Прикінцеві та Перехідні положення» Закону України №531-IX.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Максим СТЕПАНОВ**