

## ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

### реалізації проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення» (далі – проєкт акта)

1. **Суть проєкту:** впорядкування правового статусу власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
громадяни України	Забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними препаратами, необхідними для профілактики і лікування захворювань відповідно до потреб	Створення умов для забезпечення оперативного реагування та вирішення проблем щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, що надходять в реалізацію на ринок України, вжиття дієвих заходів з метою запобігання появи фальсифікованих препаратів та тих, що ввезенні з	Перебування на ринку якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, оперативне реагування на проблеми якості та сумнівів щодо фальсифікації лікарських засобів, запровадження дієвих заходів протидії реалізації неякісних та фальсифікованих препаратів, впровадження у виробництво нових	Мета проєкту акта досягається, передусім, завдяки встановленню чітких вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу; усунення юридичних колізій між

		<p>порушеннями встановлених вимог, та здійснення заходів з протидії необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України, що особливо критично під час спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19)</p>	<p>препаратів та їх випуск на вітчизняний ринок задля повного забезпечення потреб населення країни</p>	<p>нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів; створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника</p>
<p>Фармацевтичні компанії – суб'єкти господарської діяльності, зареєстровані в Україні, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби</p>	<p>Стимулювання подальшого розвитку господарської діяльності в країні, створення нових робочих місць для забезпечення виконання вимог до власників реєстраційних посвідчень в частині забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, сприятиме збільшенню вітчизняних підприємств у сфері обігу лікарських засобів, підвищенню виробничого потенціалу фармацевтичної</p>	<p>Встановлення єдиних та прозорих правил між державними контролюючими органами і суб'єктами господарювання, встановлення чітких вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу, створення належних умов для підприємницької</p>	<p>Оперативне вирішення проблемних питань щодо якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, які надходять в обіг та реалізацію на території України, розвиток контрактних виробництв та залучення вітчизняних виробників до контрактного виробництва нових інноваційних лікарських засобів, протидія загрозі необґрунтованої нестачі препаратів на території України шляхом</p>	<p>реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України; запобігання необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України.</p>

	<p>промисловості, забезпеченню конкурентоспроможності національних виробників тощо</p>	<p>діяльності на фармацевтичному ринку України шляхом усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів, створення нових робочих місць для виконання вимог до власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби</p>	<p>оперативної взаємодії з контролюючими органами у сфері обігу лікарських засобів, розширення існуючих та створення нових суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів тощо</p>	
--	--	--	---	--