

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного
посвідчення на лікарський засіб»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі. Проєкт наказу реалізує положення Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ “Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України”.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З огляду на триваючу неспровоковану та несправедливу військову агресію Російської Федерації по відношенню до України за сприяння Білорусі, необхідним є обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території цих країн.

Відмова або скасування реєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують українських громадян.

3. Основні положення проєкту акта

З метою реалізації положень Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ “Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України” проєктом наказу встановлюються критерії до лікарських засобів, що підпадають під дію вказаного Закону для формування переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій/повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.

4. Правові аспекти

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють відносини у даній сфері є: Конституція України, Указ Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», Закон України «Про лікарські засоби», постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)

лікарських засобів».

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-трудої 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.

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

Відповідно до пункту 13 Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств, інших органів виконавчої влади, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 28 грудня 1992 року № 731, проєкт наказу не потребує погодження із заінтересованими центральними органами виконавчої влади.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проєкті наказу відсутні положення, що: 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.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

8. Прогноз результатів

Прийняття наказу встановить критерії до лікарських засобів, що підпадають під дію Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу

лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» для формування переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій/повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.

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
Громадяни	Позитивний	Відмова або скасування реєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують українських громадян.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для реєстрації нових лікарських засобів та орієнтація на розширення асортименту лікарських засобів що виробляються в Україні.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 202_ р.