

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження зміни до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження зміни до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (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 у здійсненні 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

Проєктом наказу розширюється перелік підстав, коли лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, зокрема коли за результатами експертизи та/або розгляду (під час спрощених процедур) реєстраційних матеріалів доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

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 проведення публічних консультацій та 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.

Проєкт наказу не потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України відповідно до пункту 5 § 33 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 (далі – Регламент).

Проєкт наказу стосується питань, пов'язаних із введенням в Україні або в окремих її місцевостях воєнного стану, що потребують негайного прийняття рішення, тому відповідно до положення абзацу дев'ятого 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 суб'єктами нормотворення та/або з іншими заінтересованими органами.

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.

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

8. Прогноз результатів

Прийняття наказу обмежить здійснення державної реєстрації 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 недопущення до застосування в Україні лікарських засобів, що вироблені країною-агресором.

Реалізація проєкту 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 у 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.