

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)**  
**лікарських засобів»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) 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.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт постанови розроблено на виконання 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». З огляду на триваючу збройну 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 державної 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 громадян України.

**3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

**4. Правові аспекти**

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють відносини у даній сфері є: Конституція України, Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затверджений Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні», Закон України «Про лікарські засоби».

**5. Фінансово-економічне обґрунтування**

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

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови не потребує проведення публічних консультацій з

громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект постанови не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України та проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Проект постанови не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

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

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи та до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінетів Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

## **8. Прогноз результатів**

Прийняття постанови обмежить можливість здійснення державної реєстрації та обігу лікарських засобів, що підпадають під дію Закону України від 22 травня 2022 року №2271-IX «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 постанови 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:**

<b>Заінтересована сторона</b>	<b>Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону</b>	<b>Пояснення очікуваного впливу</b>
Громадяни	Позитивний	Відмова у реєстрації та недопущення обігу 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.

**Перший заступник Міністра  
охорони здоров'я України**

**Олександр КОМАРІДА**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.