

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку проведення та затвердження програми
розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів
та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до
досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного
випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України
незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення та затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – проєкт акта) розроблений з метою врегулювання питання надання тяжкохворим пацієнтам доступу до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів в Україні на безоплатній основі та гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Наразі в Україні відсутній чіткий та прозорий механізм, який дозволив би тяжкохворим пацієнтам отримати доступ до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, які ще не знаходяться в широкому доступі на українському ринку, проте вже зараз можуть рятувати та покращувати життя українських пацієнтів.

Такі механізми вже діють в інших розвинених юрисдикціях, у тому числі в Європейському Союзі та США. Зокрема, в рамках Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони задля гармонізації законодавства України з правом ЄС при підготовці цього проєкту акта враховувалися відповідні норми Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради від 31 березня 2014 року «Про встановлення процедур Спільноти для отримання дозволу на медичне застосування лікарського засобу та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів».

Проєкт акта розроблений відповідно до статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби».

Положеннями Закону України «Про лікарські засоби» передбачається затвердження МОЗ програм:

розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше друга фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі);

доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (програма подальшого безоплатного доступу суб'єкта клінічних досліджень (пацієнта) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні).

З метою встановлення чіткої та прозорої процедури та механізму проведення та затвердження зазначених вище програм, розроблено проєкт акта.

Зазначені зміни дозволять пацієнтам, які потребують необхідного інноваційного лікування отримати вільний доступ до таких препаратів безоплатно.

Зазначеним проєктом акта регламентована процедура дій, як для підприємств, установ, організацій або громадян щодо подання до МОЗ заяв, переліку документів, так і для МОЗ щодо прийняття рішення про затвердження таких програм.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити Порядок проведення та затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Зміни до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:
Конституція України;
Закон України «Про лікарські засоби»;
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
Регламент (ЄС) № 726/2004 від 31 березня 2004 року

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової 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 акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України та перепогодження Національною академією медичних наук України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, у зв'язку із наданими зауваженнями та пропозиціями до проєкту акта.

Проєкт акта погоджено Антимонопольним комітетом України та Міністерством фінансів України листом від 23.06.2022 № 07050-12-5/13259 повернуто проєкт акта, як такий, що не потребує погодження з Мінфіном.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; 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 проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта матиме позитивний вплив на інтереси громадян, так і держави в цілому.

Прийняття зазначеного проекту акта забезпечить доступ тяжкохворим пацієнтам до інноваційного та безкоштовного лікування.

Проект акта впливає на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання, а також на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки встановлення прозорої процедури проведення Програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування сприятиме забезпеченню новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

| Заінтересована сторона | Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону | Пояснення очікуваного впливу |
|--|---|--|
| Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів | Позитивний | доступність до інноваційних лікарських засобів; відсутність витрат на лікування інноваційними препаратами за рахунок їх надання в межах Програм розширеного доступу; полегшення доступу до інноваційних лікарських засобів; отримання своєчасного лікування |
| Суб'єкти господарювання | Позитивний | встановлення прозорого механізму та процедури проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування |
| Держава | Позитивний | економія державних коштів на лікування тяжкохворих |

| | | |
|--|--|--|
| | | пацієнтів, за рахунок надання таких лікарських засобів безоплатно в межах Програм розширеного доступу; забезпечення відповідним лікуванням тяжкохворих пацієнтів |
|--|--|--|

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«_____» _____ 2022 р.