

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26
травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою безперервного забезпечення громадян України життєво необхідними лікарськими засобами на період дії воєнного стану та оптимізації екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З моменту набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання» МОЗ було зареєстровано 50 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 88 лікарських засобів.

Статистичний аналіз реєстраційної процедури, а також асортименту поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, свідчить про те, що досить часто до державної реєстрації пропонуються ті лікарські засоби, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, лікарські засоби, багато аналогів яких вже внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а також ті лікарські засоби вимоги до яких не встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо).

З метою оптимізації механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, МОЗ розроблено цей проєкт постанови, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою. Внесено уточнення до вимог до документів, що подаються одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт постанови передбачає:

- оптимізацію механізму екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, яким пропонується передбачити положення, що МОЗ не проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів у разі наявності в діючому державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою;

- запровадити сплату експертних робіт, що проводиться ДП «Державний експертний центр МОЗ України» ;

- внести уточнення до вимог до документів, що подаються одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Про лікарські засоби»;

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376.

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.

Проєкт 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 акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує 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 акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація постанови матиме позитивний вплив на інтереси як вітчизняних, так і іноземних виробників лікарських засобів та пацієнтів в цілому.

Прийняття цього проекту постанови забезпечить доступ пацієнтам України до лікарських засобів та спростить, на час воєнного стану, виконання регуляторних процедур у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його

окремих груп; 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
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Надання можливості продовжувати забезпечувати пацієнтів лікарськими засобами та тимчасово усунути регуляторні бар'єри. Одержання доходу від реалізації лікарських засобів
Держава	Позитивний	Забезпечення безперервності виконання функцій МОЗ, Держлікслужби
Громадяни	Позитивний	Забезпечить покращення доступу до лікарських засобів в умовах воєнного стану, в тому числі продовжить доступ пацієнтів України до лікарських засобів за кошти державного бюджету із залученням як спеціалізованих організацій, так і державного підприємства «Медичні закупівлі України»

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.