

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Про затвердження Змін 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 Змін 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 удосконалення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін, з урахуванням сучасних міжнародних вимог, зокрема запровадження подання реєстраційного досьє у форматі електронного досьє (e-CTD), а також 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**

З огляду на наполегливий курс Держави до Європейського Союзу є нагальна потреба переходу у сфері реєстрації лікарських засобів на стандарт електронного обміну реєстраційної інформації між заявником та регуляторним органом під назвою електронний загальний технічний документ (eCTD), який відповідає міжнародним вимогам, зокрема стандарту електронного обміну регуляторною інформацією, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH).

Проєкт наказу реалізує можливість переходу на стандарт електронної подачі реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) до заяви на державну реєстрацію лікарських засобів, що подається регуляторному органу, з метою полегшення подання заявником та опрацювання в процесі експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби для їх подальшої державної реєстрації та оптимізації бізнес-процесів виробництва лікарських засобів.

Проєктом наказу вводяться визначення загального технічного документу та eCTD, уточнюються положення стосовно необхідних реєстраційних матеріалів для генеричних, гібридних лікарських засобів, лікарських засобів з фіксованою комбінацією тощо.

Проєкт наказу реалізує положення 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 та/або пов'язано з суб'єктами Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України».

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.

Проект наказу спрямований на вилучення норми 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, щодо реєстрації лікарських засобів під іншою назвою, відмінною від тієї, під якою цей лікарський засіб вже був зареєстрований, яка не має аналогів у Директиві ЄС та Ради Європи 2001/83.

На сьогодні процедура реєстрації лікарських засобів в Україні передбачає реєстрацію лікарського засобу під іншою назвою, відмінною від тієї, під якою цей лікарський засіб вже був зареєстрований. Таке положення відсутнє у Директиві ЄС та Ради Європи 2001/83 та вводить в оману пацієнтів, оскільки дозволяє перебування на ринку одного і того ж лікарського засобу під різними торговими назвами, що дозволяє маніпулювати випуском на ринок такого лікарського засобу, ускладнює здійснення державного контролю такого лікарського засобу та потребує виправлення.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проектом наказу передбачається затвердження змін 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

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**

Проект наказу 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.

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

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті наказу відсутні положення, 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; 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**

Реалізація проекту наказу матиме вплив на забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян.

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 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.

**Заступник Міністра охорони  
здоров'я України з питань цифрового  
розвитку, цифрових трансформацій  
і цифровізації**

**Марія КАРЧЕВИЧ**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.