

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів
України»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів України» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення механізму ведення та адміністрування Державного реєстру лікарських засобів України (далі – Реєстр), а також приведення законодавства, яким врегульовано питання функціонування Реєстру, у відповідність до вимог Закону України «Про публічні електронні реєстри».

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови прийнято з метою виконання вимог статей 3, 9, 26 Закону України «Про лікарські засоби».

Відповідно до статті 3 Закону України «Про лікарські засоби» державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб.

Механізм ведення Реєстру, на сьогодні, визначено Положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411.

Разом з тим 01 січня 2022 року набрав чинності Закон України «Про публічні електронні реєстри», який встановлює правові, організаційні і фінансові засади створення та функціонування публічних електронних реєстрів з метою захисту прав та інтересів фізичних та юридичних осіб під час створення, зберігання, оброблення та використання інформації у публічних електронних реєстрах.

При цьому Реєстр за своєю суттю відповідає визначенню терміну «публічний електронний реєстр», наведеному в пункті 12 частини першої статті 2 Закону України «Про публічні електронні реєстри», згідно з яким публічний електронний реєстр (реєстр, кадастр, реєстр тощо) – це інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації.

У зв'язку з набранням чинності зазначеним Законом, законодавство, яким врегульовано питання ведення та адміністрування Реєстру (у тому числі акти

Кабінету Міністрів України), підлягає приведенню у відповідність до вимог цього Закону.

Крім того, на сьогодні є необхідність в унормуванні основних процесів та вимог щодо ведення, адміністрування Реєстру та користування його відомостями.

Також прийняття проєкту постанови зумовлено вимогами абзацу другого підпункту 2 пункту 4 розділу XII «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні електронні реєстри».

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови затверджено Положення про державний реєстр лікарських засобів та визнано такою, що втратила чинність, постанову Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закони України «Про лікарські засоби», «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про публічні електронні реєстри»;

постанови Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів», від 08 вересня 2016 року № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови 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 уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови 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.

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

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

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту постанови не проводилися.

8. Прогноз результатів

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; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проекту постанови позитивно вплине на інформаційне забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни (пацієнти), які потребують отримання інформації про лікарські засоби	Позитивний	Вільний доступ до інформації з Реєстру щодо будь-якого лікарського засобу.
Медичний персонал закладів охорони здоров'я	Позитивний	Вільний доступ до інформації з Реєстру щодо будь-якого лікарського засобу.
Держава	Позитивний	Можливість обміну даними між Реєстром та іншими електронними реєстрами, банками (базами) даних та інформаційними системами.

Міністр охорони здоров'я України
« ____ » _____ 2024 року



Віктор ЛЯШКО