

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789» (далі – проект наказу) розроблено з метою забезпечення тестового періоду проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням вимог щодо подання реєстраційного дос'є у форматі загального технічного документа (eCTD).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З огляду на наполегливий курс Держави до Європейського Союзу є нагальна потреба переходу реєстрації лікарських засобів на стандарт електронного обміну реєстраційною інформацією між заявником та регуляторним органом, що відповідає міжнародним вимогам, зокрема стандарту електронного обміну регуляторною інформацією, розробленому Міжнародною радою з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для використання людиною (ICH) та проектом наказу щодо Модуля 1 на національному рівні.

Проект наказу спрямований на реалізацію можливості поступового переходу, перевірки та налаштування технічних складових взаємодії між суб'єктами взаємодії при реалізації важливого та об'ємного за часом та колом учасників процесом імплементації загальносвітових практик цифровізації процесів взаємодії з державою, 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.

Проектом наказу передбачається врегулювання тестового періоду подачі електронного загального технічного документа (eCTD) учасниками ринку, які виявили таке бажання, у визначених часових рамках для напрацювання практики взаємодії, налагодження та вдосконалення процесів між суб'єктами з урахуванням затверджених МОЗ вимог до специфікації електронного формату загального технічного документа (eCTD) до Модуля 1 з рекомендаціями щодо подачі матеріалів реєстраційного дос'є в електронному форматі загального технічного документа (eCDT) та валідаційні критерії електронного формату загального технічного документа (eCTD).

З метою узгодження дат запровадження подачі електронного загального технічного документа (eCTD) та тестового періоду, який передбачає технічне та організаційне налагодження подачі нового формату документів, проектом наказу передбачається внесення зміни до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 «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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу передбачається:

врегулювати деякі питання тестового періоду подачі матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби у формі електронного загального технічного документа (eCTD) для державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення лікарських засобів;

внести зміну до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 жовтня 2023 року № 1789 «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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 листопада 2023 року за № 1897/40953.

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»;

Порядок 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, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт 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 Міністерством цифрової трансформації України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

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 проекту наказу не проводилися.

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.

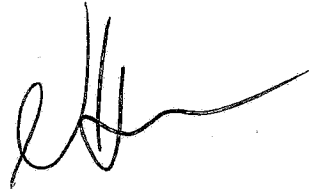
Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Цифровізація взаємодії з державними установами в процесі реєстрації, переєстрації лікарських засобів;

		поступовий перехід на сучасний формат взаємодії, налагодження процесів та виправлення недоліків.
Держава	Позитивний	Покращення ринкового середовища у реєстрації та перереєстрації лікарських засобів; підвищення довіри до державних інституцій; реалізація курсу на імплементацію Європейських стандартів.

Міністр охорони здоров'я України

« ____ » _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО