



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

00012925, вул., Грушевського, 7, м.Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

13.03.2019 № 24.01/284/6681

Державна регуляторна служба
України

Щодо погодження проекту постанови

Міністерство охорони здоров'я України надсилає повторно на погодження розроблений проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» з дотриманням відповідних вимог частини першої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» від 11.09.2003 №1160-IV.

Додатки:

1. Копія проекту постанови на ____ арк.
2. Пояснювальна записка – на __ арк.
3. Порівняльна таблиця – на ____ арк.
4. Аналіз регуляторного впливу – на ____ арк.
5. Повідомлення про оприлюднення – на ____ арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
ПОСТАНОВА

від _____ 2019 р. № ____

Київ

Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести зміни до пункту 4 Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 13, ст. 897; 2012 р., № 53, ст. 2136; 2015 р., № 67, ст. 2211; 2016 р., № 97, ст. 3153) зміни, що додаються.

2. Міністерству охорони здоров'я у місячний строк привести власні нормативно-правові акти у відповідність з цією постановою.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ р. № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до Положення про Державний реєстр лікарських засобів**

1. Пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. До Реєстру вносяться такі відомості про лікарський засіб:

назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва);

найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей;

синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу;

фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу;

показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами;

способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці;

побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та належність лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено;

інструкція для медичного застосування лікарського засобу;

інформація про належність до лікарських засобів, які закупаються відповідно до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України "Про публічні закупівлі";

дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, а також державах -

членах ЄС, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом ЄС, для застосування на території зазначених країн чи держав - членів ЄС, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;

дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу;

Відомості про лікарський засіб вносяться до Реєстру згідно з:

ДСТУ ISO 21090:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Гармонізовані типи даних для інформаційного обміну»;

ДСТУ ISO 11615:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO 11616:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати.»;

ДСТУ ISO 11238:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структури даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про речовини»;

ДСТУ ISO 11239:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO 11240:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структура даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання»;

ДСТУ ISO/TS 20443:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11615 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO/TS 20451:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11616 стосовно елементів і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати»;

ДСТУ ISO/TS 20440:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація медичних засобів. Настанова щодо запровадження елементів і структури даних згідно з ISO 11239 для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO/TS 19256:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до систем словників лікарських засобів для охорони здоров'я»;

ДСТУ ISO/IEC 17523:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до електронних рецептів»;

ДСТУ ISO/TS 19844:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження EN ISO 11238 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про речовини»;

ДСТУ ISO/TS 16791:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машино-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів».

МОЗ вносить до Реєстру відомості про лікарський засіб на підставі наказу МОЗ про його державну реєстрацію.».



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до
Положення про Державний реєстр лікарських засобів»

Мета: вдосконалення та уніфікація порядку внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект постанови розробляється за власною ініціативою Міністерства охорони здоров'я України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Державний реєстр лікарських засобів України - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

В частині десятій статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» визначено перелік відомостей, що вносяться до Державного реєстру лікарських засобів (далі – Реєстр).

В Положенні про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411, визначається мета ведення Реєстру, його структура тощо.

З огляду на трансформаційні процеси системи охорони здоров'я в Україні, в тому числі в частині запровадження електронних рецептів та здійснення публічних закупівель лікарських засобів через електронну систему закупівель, існує необхідність у інтеграції та налагодженні роботи різних електронно-інформаційних систем із Реєстром.

Проектом постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів" (далі – Проект постанови) передбачається забезпечення уніфікації внесення інформації про лікарські засоби до Реєстру відповідно до національних стандартів, що прийняті на основі міжнародних стандартів, розроблених фахівцями Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), а саме:

ДСТУ ISO 21090:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Гармонізовані типи даних для інформаційного обміну»;

ДСТУ ISO 11615:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO 11616:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати.»;

ДСТУ ISO 11238:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структури даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про речовини»;

ДСТУ ISO 11239:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO 11240:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структура даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання»;

ДСТУ ISO/TS 20443:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11615 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO/TS 20451:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11616 стосовно елементів і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати»;

ДСТУ ISO/TS 20440:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація медичних засобів. Настанова щодо запровадження елементів і структури даних згідно з ISO 11239 для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO/TS 19256:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до систем словників лікарських засобів для охорони здоров'я»;

ДСТУ ISO/IEC 17523:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до електронних рецептів»;

ДСТУ ISO/TS 19844:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження EN ISO

11238 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про речовини»;

ДСТУ ISO/TS 16791:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машино-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів».

Такі зміни дозволять не лише забезпечити уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби до Реєстру, інтеграцію та злагоджену роботу різних електронно-інформаційних систем із Реєстром, а й сприятимуть наближенню нормативно-правових актів України до практики Європейського Союзу.

3. Суть проекту акта

Проектом постанови пропонується:

забезпечити внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів, гармонізованих з міжнародними стандартами ISO.

4. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері регулюються такими нормативно-правовими актами:

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про стандартизацію».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

6. Прогноз впливу

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів, що створить умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем в сфері охорони здоров'я із реєстром.

Проект постанови не стосується питання розвитку регіонів.

Реалізація проекту постанови не впливає на ринок праці.

Внаслідок прийняття проекту постанови буде покращено стан громадського здоров'я населення, зокрема, з огляду на можливість реалізації механізму електронного рецепта.

Проект постанови не впливає на екологію та навколишнє природне середовище.

Проект постанови не впливає на інші сфери суспільних відносин.

6¹. Стратегічна екологічна оцінка

Проект постанови не стосується державного планування.

7. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація проекту постанови матиме позитивний вплив на інтереси населення, оскільки забезпечить уніфікацію внесення відомостей про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів, гармонізованих з міжнародними стандартами ISO, що дозволить створити умови для інтеграції та злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів, реалізації механізму електронного рецепту.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Прогноз впливу додається.

8. Громадське обговорення

Проект постанови оприлюднений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною службою України з питань регуляторної політики та розвитку підприємництва, Уповноваженим Верховної Ради з прав людей.

10. Правова експертиза

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України і надання висновку за її результатами.

11. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Громадська антидискримінаційна експертиза не проводилась.

11¹. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

У проекті акта відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

12. Запобігання корупції

Проект постанови відповідає вимогам антикорупційного законодавства. Громадська антикорупційна експертиза не проводилась.

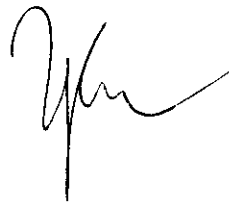
13. Прогноз результатів

Проект постанови забезпечить:

уніфікацію внесення відомостей про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів, гармонізованих з міжнародними стандартами ISO;

інтеграцію та злагоджену роботу різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів.

**В.о. Міністра охорони здоров'я
України**



Уляна СУПРУН

« _____ » _____ 2019 року

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть проекту: Проектом постанови пропонується забезпечити внесення відомостей про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів, гармонізованих з міжнародними стандартами ISO.
2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроговий вплив	середньостроковий вплив	
Пацієнти (громадяни), що потребують отримання публічної інформації про лікарські засоби	Отримання достовірної інформації щодо лікарських засобів	-	+	У короткостроговій перспективі очікуються негативний вплив через відсутній дискомфорт від нововведень, оскільки реалізація акта передбачає необхідність змін у Державному реєстрі лікарських засобів. В середньостроковій перспективі очікується позитивний вплив через отримання публічної інформації з Державного реєстру лікарських засобів України, відомості якої гармонізовані з міжнародними стандартами ISO для більш зручного користування громадянами.
Медичний персонал	Прозорість та об'єктивність під час формування предмету закупівлі	-	+	У короткостроговій перспективі очікуються негативний вплив через відсутній дискомфорт від нововведень, оскільки реалізація акта передбачає необхідність змін у Державному реєстрі лікарських засобів. У середньостроковій перспективі прийняття постанови сприятиме забезпеченню уніфікованої ідентифікації лікарських засобів в процесі передачі інформації про зареєстровані лікарські засоби з Державного реєстру лікарських засобів, що в подальшому надасть можливість інтегрувати та налагодити роботу з різними електронно-інформаційними системами із Реєстром.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів»

Зміст положення чинного законодавства	Зміст положення проекту
<p style="text-align: center;">Положення про Державний реєстр лікарських засобів</p> <p>4. До Реєстру вносяться такі відомості про лікарський засіб:</p> <p>назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва);</p> <p>найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей;</p> <p>синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу;</p> <p>фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу;</p> <p>показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами;</p> <p>способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці;</p>	<p>4. До Реєстру вносяться такі відомості про лікарський засіб:</p> <p>назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва);</p> <p>найменування виробника, його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей;</p> <p>синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу;</p> <p>фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу;</p> <p>показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами;</p> <p>способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці;</p>

побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та належність лікарського засобу до лікарських засобів, реєстрування яких заборонено;

інструкція для медичного застосування лікарського засобу;

інформація про належність до лікарських засобів, які закуповуються відповідно до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України "Про публічні закупівлі";

дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах ЄС, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом ЄС, для застосування на території зазначених країн чи держав - членів ЄС, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;

дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу;

фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу.

МОЗ вносить до Реєстру відомості про лікарський засіб на підставі наказу МОЗ про його державну реєстрацію.

побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску та належність лікарського засобу до лікарських засобів, реєстрування яких заборонено;

інструкція для медичного застосування лікарського засобу;

інформація про належність до лікарських засобів, які закуповуються відповідно до абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2 Закону України "Про публічні закупівлі";

дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах ЄС, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом ЄС, для застосування на території зазначених країн чи держав - членів ЄС, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;

дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу;

фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу.

Відомості про лікарський засіб вносяться до Реєстру згідно з вимогами:

ДСТУ ISO 21090:2017 «Інформатика в охороні

здоров'я. Гармонізовані типи даних для обміну інформацією»;

ДСТУ ISO 11615:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO 11616:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати»;

ДСТУ ISO 11238:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структури даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про речовини»;

ДСТУ ISO 11239:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO 11240:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структура даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання»;

ДСТУ ISO/TS 20443:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11615 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO/TS 20451:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11616 стосовно елементів і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати»;

ДСТУ ISO/TS 20440:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація медичних засобів. Настанова щодо запровадження елементів і структури даних згідно з ISO 11239 для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO/TS 19256:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до систем словників лікарських засобів для охорони здоров'я»;

ДСТУ ISO/IEC 17523:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до електронних рецептів»;

ДСТУ ISO/TS 19844:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження EN ISO 11238 стосовно

елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про речовини»;
ДСТУ ISO/TS 16791:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машинно-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів.

МОЗ вносить до Реєстру відомості про лікарський засіб на підставі наказу МОЗ про його державну реєстрацію.



О.Комаріда

**Генеральний директор
фармацевтичного директорату**

Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Державний реєстр лікарських засобів України - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

В умовах здійснення трансформаційних процесів системи охорони здоров'я в Україні, в тому числі в частині запровадження електронних рецептів та здійснення публічних закупівель лікарських засобів через електронну систему закупівель, існує необхідність у інтеграції та забезпечені злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів (далі – Реєстр).

Відсутність уніфікованого підходу до внесення інформації про лікарські засоби до Реєстру створює складнощі для взаємодії різних електронно-інформаційних систем з Реєстром, автоматичного опрацювання інформації, ідентифікації даних в процесі передачі інформації з Реєстру.

Проектом постанови передбачається забезпечення уніфікації внесення інформації про лікарські засоби до Реєстру відповідно до національних стандартів, що прийняті на основі міжнародних стандартів, розроблених фахівцями Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), а саме:

ДСТУ ISO 21090:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Гармонізовані типи даних для інформаційного обміну»;

ДСТУ ISO 11615:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO 11616:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати.»;

ДСТУ ISO 11238:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структури даних для

унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про речовини»;

ДСТУ ISO 11239:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO 11240:2017 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи і структура даних для унікальної ідентифікації та обміну одиницями вимірювання»;

ДСТУ ISO/TS 20443:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11615 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про лікарські засоби»;

ДСТУ ISO/TS 20451:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження ISO 11616 стосовно елементів і структури даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні препарати»;

ДСТУ ISO/TS 20440:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація медичних засобів. Настанова щодо запровадження елементів і структури даних згідно з ISO 11239 для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування»;

ДСТУ ISO/TS 19256:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до систем словників лікарських засобів для охорони здоров'я»;

ДСТУ ISO/IEC 17523:2018 «Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до електронних рецептів»;

ДСТУ ISO/TS 19844:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Настанова щодо впровадження EN ISO 11238 стосовно елементів і структур даних для унікальної ідентифікації та обміну регламентованою інформацією про речовини»;

ДСТУ ISO/TS 16791:2018 «Інформатика в галузі охорони здоров'я. Вимоги до міжнародного машино-зчитуваного кодування ідентифікаторів пакування лікарських засобів».

Такі зміни дозволять не лише забезпечити уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби до Реєстру, інтеграцію та

злагоджену роботу різних електронно-інформаційних систем із Реєстром, а й сприятимуть наближенню нормативно-правових актів України до практики Європейського Союзу.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

II. Цілі державного регулювання

Метою даного проекту постанови є вдосконалення та уніфікація порядку внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проектом постанови.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети.
Альтернатива 2	Прийняти нормативно-правовий акт, а саме проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів».

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться	Відсутні.

	на існуючому рівні.	
Альтернатива 2	<p>Здійснення діяльності в чинному правовому полі.</p> <p>Прийняття проекту постанови буде сприяти наближенню нормативно-правових актів України до практики Європейського Союзу, забезпечить уніфікований підхід до внесення інформації про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів, інтеграцію та злагоджену роботу різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів.</p>	Додаткові витрати не очікуються.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	<p>Забезпечить уніфікацію внесення відомостей про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів, гармонізованих з міжнародними стандартами ISO, що дозволить створити умови для інтеграції та</p>	Додаткові витрати не очікуються.

злагодженої роботи різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів.	
---	--

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	-

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	-	-
Альтернатива 2	-	-

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

грн.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	-	-

2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	-	-
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	-	-
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)	-	-
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8.	Інше (витрати на розрахунок потреби — час, необхідний закладу охорони здоров'я для розрахунку потреби лікарських засобів, помножений на погодинну мінімальну заробітну плату), гривень	-	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	-	-
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	-	-
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	-	-

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-	-

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	-	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень	Разом за рік	Витрати за п'ять років

		(за рік)		
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	-	-	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	-	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	-

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що взаємодія різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів буде надалі ускладнена. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови дозволить вдосконалити та уніфікувати порядок внесення відомостей про лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів шляхом застосування національних стандартів, що прийняті на основі міжнародних стандартів (ISO). Зазначене створить основу для взаємодії електронно-інформаційних систем з Державним реєстром лікарських засобів. Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде розв'язана).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива	Прийняття	Відсутні	Для вирішення

2	проекту постанови дозволить інтегрувати та налагодити роботу різних електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів.		проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Ризики полягають у тому, що реалізація відповідних трансформаційних процесів системи охорони здоров'я буде призупинена, а взаємодія електронно-інформаційних систем із Державним реєстром лікарських засобів здійснюватиметься незлагоджено.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повністю	Ризики відсутні

	вирішує проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного впливу.	
--	---	--

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту постанови, яким пропонується забезпечення внесення інформації про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів відповідно до національних стандартів, що прийняті на основі міжнародних стандартів, розроблених фахівцями Міжнародної організації зі стандартизації.

У короткостроковій перспективі очікуються негативний вплив через відчутний дискомфорт від нововведень, оскільки реалізація акта передбачає необхідність змін у Державному реєстрі лікарських засобів.

Медичному персоналу та іншим особам, що потребують отримання публічної інформації про лікарські засоби необхідно буде ознайомитись із нововведеннями.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та суб'єктів господарювання не передбачено.

Проект постанови розроблено для вдосконалення та уніфікації порядку внесення відомостей про лікарські засоби до Державного реєстру лікарських засобів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи цілі постанови щодо уніфікації порядку внесення відомостей про лікарські засоби та позитивний досвід Європейського Союзу, постанову доцільно запроваджувати на необмежений період часу, його дія буде постійною та залежатиме від змін у законодавстві.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект постанови.

Термін набрання чинності регулятором актом – відповідно до законодавства після його офіційного оприлюднення.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – необмежена.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не передбачено.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, профільним міністерством проводились численні консультації з міжнародними експертами.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

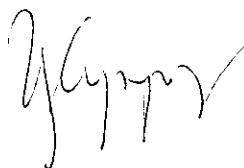
Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я органів виконавчої влади на місцях, надавачі медичних послуг.

**В.о. Міністра охорони здоров'я
України**



Уляна Супрун



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Телефон: 112 (вночі/дні)

0-800-801-333

▶ ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ВАДАМИ ЗОРУ



ПРО МІНІСТЕРСТВО

ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ПРЕС-ЦЕНТР



КОНТАКТИ

ІНФ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

T

НАКАЗА МОЗ

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів»

ПОДІЛИТИСЬ



ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОЦЕДУРИ ТУСЕНКОВОЇ ТА
ВІП/СНІД

ДОКУМЕНТИ