



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. 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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України в доповнення до листа від 18.04.2023 №24-04/10046/2-23 надсилає на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів», що був доопрацьований із Державною регуляторною службою України в робочому порядку.

В зв'язку з актуальністю порушеного питання, просимо розглянути проєкт наказу в 5-ти денний термін.

1. Проєкт постанови – на 2 арк.
2. Порівняльна таблиця – на 1 арк.
3. Пояснювальна записка – на 4 арк.
4. Аналіз регуляторного впливу – на 18 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Гуцал Н.В.
200-07-93
+380950913329



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/13670/2-23 від 22.05.2023
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович
3FAA9288358EC00304000000231A38001E15B400





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. 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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України в доповнення до листів від 18.04.2023 №24-04/10046/2-23 та від 22.05.2023 № 24-04/13670/2-23 надсилає оновлене повідомлення про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів» на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

В зв'язку з актуальністю порушеного питання, просимо розглянути проєкт постанови в 5-ти денний термін.

Додаток:

скріншот повідомлення – на 1 арк.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Гуцал Н.В.
200-07-93
+380950913329



СУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/13754/2-23 від 23.05.2023
Підписання КЕП Лясковський Тарас Михайлович
58E2D9E7F900307B0400000036DA2B006EC89500

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/13754/2-23 від 23.05.2023





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

19 травня 2023 року

Київ

79-Адм

Про відрядження
Ляшка В. К.

З метою участі у роботі 76-ї сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я

1. Відбуваю у відрядження до м. Женева (Швейцарська Конфедерація) з 21 по 24 травня 2023 року (з урахуванням переїзду через територію Республіки Польща, службовим автомобілем марки Skoda Superb, державний номер КА 6575 ВО).

2. Відрядження фінансується за рахунок Всесвітньої організації охорони здоров'я.

3. На період перебування у відрядженні виконання своїх обов'язків покладаю на першого заступника Міністра охорони здоров'я України Дуброва С. О.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Підстава: Доручення Прем'єр-Міністра України Шмигала Д. А. від 19.05.2023 № 15268/1/1-23.

Міністр

Віктор ЛЯШКО



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
79-Адм від 19.05.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B040000001D8A2D00CCD29D00

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів»

I. Визначення проблеми

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється на підставі заяви поданої до МОЗ та матеріалів реєстраційного дос'є, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ. За результатами експертизи матеріалів реєстраційного дос'є уповноваженою МОЗ експертною організацією складається вмотивований висновок в якому зазначаються результати експертизи кожного розділу матеріалів реєстраційного дос'є щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу.

Аналізуючи процедуру реєстрації лікарських засобів відповідно до Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 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» (далі – Порядок) виявлено ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

Таким чином, з метою зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю, пропонується визнати таким, що втратив чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

З моменту набуття 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 зареєстровано 78 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 120 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 фармакопеєю, фармакопеєю Японії та США тощо).

Враховуючи надзвичайно спрощені вимоги до лікарських засобів, які підлягають державній реєстрації згідно Порядку, а також те, що експертна оцінка таких лікарських засобів не здійснюється, наразі до екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, пропонуються лікарські засоби, що не є вкрай необхідними для термінового забезпечення учасників бойових дій, закладів охорони здоров'я, Збройних Сил в умовах воєнного стану, не належать до лікарських засобів, якими першочергово забезпечуються пацієнти за рахунок наявних та додаткових ресурсів профілактики, ранньої діагностики і лікування захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я, та мають декілька аналогів, що реалізуються на фармацевтичному ринку.

З урахуванням того, що процедура екстреної державної реєстрації та перевірки реєстраційних матеріалів, поданих до заяв на екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, здійснюється на безоплатній основі та у стислі терміни, а саме перевірка матеріалів – до п'яти робочих днів, прийняття рішення про реєстрацію – до трьох робочих днів, є непоодинокими факти зловживання з боку суб'єктів (заявників) даною процедурою. Так, після отримання відмови в екстреній реєстрації за об'єктивних причин, один і той же лікарський засіб, якому відмовлено в екстреній державній реєстрації, подається знову до 8-10 разів, внаслідок чого створюється значне необґрунтоване навантаження на експертів та регуляторний орган.

На сьогодні відповідно до даних Державного реєстру лікарських засобів України зареєстровано та дозволено до застосування більш ніж 14 тис. позицій лікарських засобів, ефективність, безпеку та якість яких підтверджено при державній реєстрації, дозволено до застосування. Логістичні ланцюжки постачання лікарських засобів на територію України відновлено, вітчизняні виробники лікарських засобів працюють в стандартному режимі, фармацевтичні підприємства, які були розташовані в зоні бойових дій чи тимчасово окупованих територій та зазнали руйнувань, за всебічної підтримки держави та МОЗ перенесли виробництва на інші ліцензовані виробничі дільниці та максимально відновили виробництво зареєстрованих лікарських засобів. Окрім того, Україна отримує значні об'єми лікарських засобів, необхідних для забезпечення лікування бійців Збройних Сил та населення, які зазнали поранень та інших ушкоджень внаслідок бойових дій, в якості гуманітарної допомоги від наших міжнародних партнерів, в тому числі для профілактики, ранньої діагностики і лікування захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я. Таким чином, на сьогодні забезпечення країни необхідними лікарськими засобами з доведеною ефективністю, безпекою та якістю є на достатньому рівні і продовжує бути предметом постійної уваги з боку держави загалом, і МОЗ зокрема.

Строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані за процедурою екстреної державної реєстрації, відповідно до вимог Порядку, який пропонується визнати таким, що втратив чинність, буде продовжуватись автоматично шляхом внесенням інформації про продовження дії реєстраційного посвідчення в Державному реєстрі лікарських засобів України протягом періоду дії воєнного стану та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану. Відповідно до вимог статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, зареєстрованого наказом МОЗ від 5 серпня 2020 р. № 1801, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 р. за № 1062/35345, заявник може за своїм бажанням звернутись до МОЗ з листом у довільній формі про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. МОЗ на підставі звернення заявника приймає рішення про скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, протягом якого він був дозволений до застосування на території України, шляхом припинення його дії.

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

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

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

2) чинного регуляторного акта, який не вирішує нормативно-правової проблеми.

Прийняття проєкту акта дозволить уникнути ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

Проєкт акту передбачає:

визнати таким, що втратив чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 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”.

II. Цілі державного регулювання

Метою прийняття проекту постанови є:

- зменшення кількості лікарських засобів, що пропонуються до державної реєстрації за процедурою екстреної реєстрації, але не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки аналіз асортименту поданих на екстрену державну реєстрацію лікарських засобів, свідчить про те, що досить часто до державної реєстрації пропонуються за процедурою екстреної державної реєстрації лікарські засоби, які:

не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не включені до стандартів надання медичної допомоги;

мають багато аналогів, зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів України;

не відповідають вимогам, встановленим Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо);

не мають відповідних реєстраційних матеріалів щодо підтвердження своєї ефективності, якості та безпеки;

не мають підтвердження застосування відповідно задекларованій меті екстреної реєстрації, а саме для термінового забезпечення учасників бойових дій, закладів охорони здоров'я, військових адміністрацій та Збройних Сил в умовах воєнного стану.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

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

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проекту акта	Прийняття проекту акта дозволить зменшити ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, надалі буде здійснюватися екстрена державна реєстрація лікарських засобів, які не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки не мають підтвердження своєї ефективності, безпеки та якості, а також широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою

	лікарською формою та дозуванням.
--	----------------------------------

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зменшить ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету, витрати будуть в межах функціональних обов'язків та оплата відбувається в межах оплати праці головного спеціаліста органу виконавчої влади
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки залишаються ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	Залишаються витрати робочого часу на підготовку та проведення експертної оцінки пакету документів що подаються заявниками відповідно Порядку.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Забезпечення якісними лікарськими засобами та зменшення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю, оскільки експертиза досьє на	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян

	лікарський засіб, що пропонується до екстреної державної реєстрації, щодо його якості, безпечності та ефективності не проводиться.	
--	--	--

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання.

В Україні зареєстровано близько 900 власників реєстраційних посвідчень (заявників) на лікарські засоби, у тому числі: українських заявників біля 230, іноземних заявників приблизно 670.

Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які володіють реєстраційними посвідченнями/патентами на лікарські засоби не ведеться. Але враховуючи високу технологічність фармацевтичної промисловості та наукову її складову, виробники лікарських засобів - це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до великого бізнесу.

Проблема впливає на суб'єктів великого підприємництва, оскільки на сьогодні власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що підпадатимуть під дію проекту акту є великі підприємства – виробники лікарських засобів та міжнародні фармацевтичні компанії, або їх представники в Україні.

За даними МОЗ та аналізу зареєстрованих лікарських засобів відповідно до Порядку орієнтовно 110 суб'єктів великого підприємництва можуть підпадати під дію проекту акта.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	110	0	0	0	110
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	100%	0%	X	X	100%

Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із відомостями Державного реєстру лікарських засобів України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Встановлення однакових правил та умов для суб'єктів господарювання, які мають намір реєструвати лікарські засоби з метою їх виходу на ринок та допуску до застосування. Створення більш конкурентних умов обігу лікарських засобів через зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю. Усунення дискримінаційних умов до аналогічних лікарських засобів, що вже зареєстровані за загальною процедурою, шляхом позбавлення можливості реєструвати за процедурою екстреної державної реєстрації, лікарські засоби, що не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки широко представлені на ринку за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.	Додаткові витрати відсутні: витрати на ознайомлення з нормативним актом на одного суб'єкта 40,46 грн (4450,60 грн).
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки залишаються ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю. Можливість реєструвати за загальною процедурою: процедурою екстреної державної реєстрації, лікарські засоби без доведення їх ефективності, безпеки та якості, що не мають значущого впливу на лікувальний процес в період воєнного стану, оскільки широко представлені на ринку за	Дискримінаційні умови до суб'єктів господарювання, що зареєстрували аналогічні лікарські засоби за загальною процедурою: використання недобросовісної конкуренції, реєструючи лікарські засоби без належного підтвердження їх ефективності, безпеки та

	міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.	якості; в стислі строки; на безоплатній основі. Отримання допуску до застосування лікарських засобів, що не відповідають меті процедури екстреної реєстрації. Можливість зловживати процедурою екстреної реєстрації.
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	80,92 грн
Альтернатива 2	2 годин на подачу документів

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	3	Цілі прийняття проекту акта будуть досягнуті повною мірою.

		Прийняття проекту акта дозволить знизити ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання: Реєстрація за екстреною процедурою лікарських засобів, що не є вкрай необхідними, оскільки не мають значущого впливу на лікувальний процес та мають багато аналогів на ринку

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: зменшення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю. Для громадян: зменшення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	якістю, безпекою та ефективністю. Для суб'єктів господарювання: Створення більш конкурентних умов обігу лікарських засобів через зниження ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Залишаються витрати робочого часу на підготовку та проведення експертної оцінки пакету документів що подаються заявниками відповідно Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання

		стану, під зобов'язання.	
--	--	--------------------------	--

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

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень.

Проектом акта передбачається визнати таким, що втратив чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою 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”. Прийняття проекту акта дозволить зменшити ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

Прийняття проекту акта дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті I цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1. погодити проект акта із Державною регуляторною службою України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерство цифрової трансформації України, та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

2. направити проект до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи та реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання змін, що вносяться проектом акта, під час здійснення своїх повноважень;

автоматичне продовження строку дії реєстраційного посвідчення протягом дії воєнного стану та протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

Дії суб'єктів господарювання:

дотримання змін, що вносяться проектом акта.

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

Додаткові витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Проведено розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії проекту акта. Так, проектом акта передбачається набрання його чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – орієнтовно 110.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта: на одного суб'єкта 2 год, 80,92 грн. У разі відміни процедури екстреної реєстрації, суб'єкти не будуть витрачати час на підготовку та подання матеріалів за цією процедурою.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту проекту акта – середній, проект акта буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регуляторним актом його результативність визначатиметься такими показниками:

кількість продовжених реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зареєстровані відповідно до вимог Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання;

кількість поданих пропозицій заявників про скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу зареєстрованого відповідно до вимог Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання;

кількість скарг/пропозицій суб'єктів господарювання/громадян пов'язаних з дією акта.

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308, а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проекту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проекту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості виданих МОЗ погоджень про виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізації до завершення терміну придатності зареєстрованих лікарських засобів з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заявники (власники реєстраційних посвідчень).

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

« ____ » _____ 2023 р.



Додаток 1
до Аналізу регуляторного впливу

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

№ з/п	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)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
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)	-	-

Продовження додатка 1

6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8.	Інше (уточнити), гривень Отримання первинної інформації про вимоги регулювання (ознайомлення з нормативно-правовим актом). Подача пропозиції про скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу зареєстрованого відповідно до вимог Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання	1 год x 40,46 грн 1 год X 40,46 грн	-
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	80,92	0
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти великого підприємництва - 110	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	8 901, 2 грн	0

Додаток 3

до Методики проведення
аналізу впливу регуляторного акта

БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ
на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємництва

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємництва(розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедури, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії(заробітна плата), грн./год.	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні (шляхом перевірки повноти і достовірності звітних документів): - для суб'єктів діяльності					
виїзні	-	-	-	-	-

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні послуги* Автоматичне продовження строку дії реєстраційного посвідчення протягом періоду дії воєнного стану та шість місяців після закінчення та/або скасування дії воєнного стану. Опрацювання пропозицій суб'єктів про скорочення строку дії реєстраційного посвідчення за їх бажанням	3 години - продовження дії відбувається без участі заявника, не є додатковими витратами, однак витрати необхідні на підготовку документів щодо продовження дії реєстраційного посвідчення та	25 грн/год	2	40	40200

	опрацювання звернення заявника до МОЗ, що здійснюється в межах функціональних обов'язків та оплата відбувається в межах оплати праці головного спеціаліста міністерства				
Разом за рік	3 години	25 грн/год	2	40	40200
Сумарно за п'ять років	15 години	126 грн/год	10	200	201000

* Вартість часу посадового окладу головного спеціаліста міністерства, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 18.01.2017 №15 «Питання оплати праці працівників державних органів», складає 11300,00 грн./ 21 робочий день/8 год. = 67 грн./год.

Розрахунок витрат здійснено 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». Протягом цього часу було зареєстровано 73 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 120 лікарських засобів.

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських
засобів»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів» (далі - проєкт постанови) розроблений з метою уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

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 78 лікарських засобів та відмовлено у державній реєстрації 120 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 державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, МОЗ розроблено цей проєкт постанови, яким передбачається визнати таким, що втратив чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою 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». Враховуючи надзвичайно спрощені вимоги до лікарських засобів, які підлягали державній реєстрації згідно Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання та враховуючи, що експертна оцінка таких лікарських засобів не здійснюється, існують ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

3. Основні положення проєкту акта

Проєкт постанови передбачає визнати таким, що втратив чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою 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».

4. Правові аспекти

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

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

постанова Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 року № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів»;

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929;

Порядок державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446;

постанова Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2020 року № 341 «Про заходи щодо стабілізації цін на товари, що мають істотну соціальну значущість, товари протиепідемічного призначення».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови не потребує проведення консультацій з громадськістю.

Проект 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 постанови погоджено з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України.

Проект постанови потребує перепогодження з Державною регуляторною службою України.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація постанови матиме позитивний вплив на пацієнтів в цілому, оскільки дозволить уникнути ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

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	Уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.
Держава	Позитивний	Забезпечення безперервності виконання функцій МОЗ, Держлікслужби
Громадяни	Позитивний	Уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

« ____ » _____ 2023 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства		Зміст відповідного положення проєкту акта
Постанова 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»		
1. Затвердити Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, що додається.		
4. Установити, що:	питання про відповідальність виробників лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, зареєстрованих відповідно до Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими Міністерству охорони здоров'я; перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” на безоплатній основі; екстрена державна реєстрація лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, розроблення та/або виробництво яких здійснено в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором, забороняється.	4. Установити, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які зареєстровані відповідно до вимог Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, продовжується на території України на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів. Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів України інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу та не потребує видачі нового або заміни чинного реєстраційного посвідчення. За бажанням особи, яка подала заяву про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.

Перший заступник Міністра
«__» _____ 2023 р.



Сергій ДУБРОВ



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2023 р. №

Київ

Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Визнати таким, що втратив чинність пункт 1 постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 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» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 35, ст. 1904).

2. Внести зміну до пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 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» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 35, ст. 1904) виклавши його в такій редакції:

«4. Установити, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які зареєстровані відповідно до вимог Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, продовжується на території України на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.

Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів України інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу та не потребує видачі нового або заміни чинного реєстраційного посвідчення.



За бажанням особи, яка подала заяву про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.».

3. Ця постанова набирає чинності з дня її офіційного опублікування.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



Сергій Дурбач

T
 4
 0

- Проект постанови Кабінету Міністрів України "Дякуй питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів"
- 18 вересня 2023. 394
- [Проект постанови КМУ](#)
- [Проект постанови КМУ \(доопрацьований станом на 23.05.2023\)](#)
- [АРВ](#)
- [АРВ \(доопрацьований станом на 23.05.2023\)](#)
- [Порівняльна таблиця](#)
- [Порівняльна таблиця \(доопрацьований станом на 23.05.2023\)](#)
- [Пояснювальна записка](#)
- [Пояснювальна записка \(доопрацьований станом на 23.05.2023\)](#)
- [Повідомлення про оприлюднення](#)
- [Повідомлення про оприлюднення \(доопрацьований станом на 23.06.2023\)](#)

[f](#)
[w](#)
[G+](#)
[in](#)