



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 направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові протягом періоду дії воєнного стану».

Додаток: на 29 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Сергій Бородін 096-899-41-49



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24.04/11808/2-25 від 11.04.2025
Підписання: Едем Адаманов Едем Адаманов
3FAA8268358EC0030400000001E3A006FBC0800

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/11808/2-25 від 11.04.2025





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2025 р. № _____

Київ

**Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України
щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів,
препаратів крові протягом періоду дії воєнного стану**

Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є:**

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові протягом періоду дії воєнного стану, зміни, що додаються.

2. Установити, що:

заяви про перереєстрацію лікарського засобу, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився (закінчується) протягом періоду дії воєнного стану та був продовжений на один рік, подаються до Міністерства охорони здоров'я протягом шести місяців з дня набрання чинності цією постановою;

у разі використання при виробництві готових лікарських засобів субстанцій (АФІ) виробництва альтернативних виробників та допоміжних речовин і пакувальних матеріалів, які не внесені до реєстраційного дос'є на відповідний лікарський засіб, відповідні зміни підлягають внесенню заявником до реєстраційного дос'є протягом шести місяців з дня набрання чинності цією постановою.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ 2025 р. № ____

Зміни,

що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові протягом періоду дії воєнного стану

1. Пункт 5 постанови Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73 «Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів» (ЗП України, 1996 р., № 5, ст. 178) виключити.

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2015 р., № 24, ст. 671; 2022 р., № 35, ст. 1904; 2024 р., № 46, ст. 2848):

1) пункт 1¹ викласти в такій редакції:

«1¹. Установити, що до 1 січня 2028 року продовжується строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та/або закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та який закінчився протягом періоду дії воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.»;

2) у Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:

абзаци четвертий та п'ятий пункту 11 виключити;

пункт 35 виключити.

3. У Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654; 2022 р., № 35, ст. 1904):

1) абзаци третій та четвертий пункту 2 виключити;

2) абзаци п'ятий та шостий пункту 3¹ виключити.

4. Пункт 184⁸ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 4933; 2022 р., № 35, ст. 1904) виключити.

5. Пункт 2¹ постанови Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 р. № 1446 «Деякі питання 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» (Офіційний вісник України, 2022 р., № 8, ст. 428; 2022 р., № 35, ст. 1904;) викласти в такій редакції:

«2¹. Державна реєстрація лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, зареєстрованих під зобов'язання для екстреного медичного застосування, чинна до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19,

спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, інформація про продовження якого внесена до Державного реєстру лікарських засобів.».

6. Пункт 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; 2023 р., № 66, ст. 3791) викласти 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, та який закінчився протягом періоду дії воєнного стану, продовжується до 1 січня 2028 року, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.».

Віктор Івченко



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові протягом періоду дії воєнного стану»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
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»	
5. Установити, що на період дії воєнного стану з метою безперерйного забезпечення закладів охорони здоров'я та громадян медичними імунобіологічними препаратами, для здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів у порядку, визначеному наказом Міністерства охорони здоров'я, подання заяв на видачу висновків про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та видача висновків про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів здійснюється в електронному вигляді. У зв'язку із введенням воєнного стану до окремого рішення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів в іноземній упаковці, виготовлених для потреб ринків інших країн, видається без проведення лабораторного контролю, підстави для якого визначені наказом Міністерства охорони здоров'я. У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій медичних імунобіологічних препаратів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. N	Виключити

929, несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.	
Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»	
1¹. Установити, що на період дії воєнного стану: та протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану зупиняється перебіг строку для подачі заяви про перереєстрацію лікарського засобу, визначеного абзацом третім пункту 52 Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови. Після закінчення шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану перебіг зазначених строків продовжується з урахуванням часу, що минув до їх зупинення; продовжується строк застосування, ввезення та обігу на території України лікарських засобів, у тому числі тих, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та/або закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, шляхом продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або на строк 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 України. 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;	1¹. Установити, що до 1 січня 2028 року продовжується строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та/або закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та який закінчився протягом періоду дії воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.

лікарський засіб, зареєстрований відповідно до вимог Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, у разі його закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, може ввозитися та застосовуватися в іноземній упаковці, призначеній для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженню реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні;

державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» не проводить експертизу реєстраційних матеріалів, поданих до початку введення воєнного стану з метою перереєстрації лікарських засобів, до дня припинення або скасування воєнного стану, крім випадків, визначених цим пунктом, та вживає заходів, спрямованих на проведення експертизи реєстраційних матеріалів з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, крім тих лікарських засобів, заявники яких припинили свою діяльність на період дії воєнного стану на території України та поінформували про це Міністерство охорони здоров'я та державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», та з метою державної реєстрації лікарських засобів, у тому числі екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання. За бажанням заявника та в разі його спроможності забезпечити відповідну взаємодію з державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» проведення експертизи реєстраційних матеріалів може продовжуватися державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» відповідно до вимог 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 строку дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Міністерством охорони здоров'я.	
Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529)	
11. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану: заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви надсилається до Центру в електронній формі; заявник подає до Центру реєстраційну форму, реєстраційні матеріали та інші документи для державної реєстрації (перереєстрації) (за наявності) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника з використанням відповідних програм, що забезпечують авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign), за умови подання гарантійного листа за формою згідно з додатком в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подання до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою	11. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану: заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви надсилається до Центру в електронній формі; заявник подає до Центру реєстраційну форму, реєстраційні матеріали та інші документи для державної реєстрації (перереєстрації) (за наявності) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника з використанням відповідних програм, що забезпечують авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign), за умови подання гарантійного листа за формою згідно з додатком в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подання до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою

проведення відповідної експертизи також може здійснюватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника. Заява про державну перереєстрацію лікарських засобів та документи до неї, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану і був продовжений, подаються після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану відповідно до вимог 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 строку дії реєстраційного посвідчення, затвердженого МОЗ. У разі припинення діяльності заявника у період дії воєнного стану, про що було поінформовано МОЗ та/або Центр, заявник може поновити роботи щодо розпочатої до введення воєнного стану процедури перереєстрації лікарського засобу після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.	проведення відповідної експертизи також може здійснюватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника. Виключити
35. МОЗ погоджує виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізацію до завершення терміну придатності зареєстрованого лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів, за умови подання заявником листа з обґрунтуванням того, що запровадження змін не матиме негативного впливу на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу, та гарантування проведення усіх відповідних досліджень і внесення змін до реєстраційного доосьє відповідно до вимог законодавства після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.	Виключити

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

2. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що ввозять лікарські засоби в Україну. Дія цього Порядку не поширюється на відносини у сфері державного контролю якості медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування у медичній практиці в Україні. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану дія цього Порядку не поширюється на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, до припинення або скасування воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану на територію України можуть ввозитися зареєстровані в Україні лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, лише на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, а також зареєстровані лікарські засоби в іноземній упаковці, виготовлені для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні.	2. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання, що ввозять лікарські засоби в Україну. Дія цього Порядку не поширюється на відносини у сфері державного контролю якості медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування у медичній практиці в Україні. Виключити
3¹. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану з метою	3¹. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану з метою

забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними препаратами може здійснюватися ввезення на митну територію України з метою подальшого обігу: лікарських засобів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам до обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами першою і четвертою статті 17 Закону України "Про лікарські засоби", у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності; зареєстрованих лікарських засобів в іноземній упаковці, виготовлених для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні; незареєстрованих лікарських засобів, крім тих, що вироблені підприємствами держави, що офіційно визнана Україною державою-агресором, у супроводі сертифіката якості виробника на кожен серію лікарського засобу, із перекладом його українською мовою та перекладом українською мовою інструкції для медичного застосування виключно для забезпечення Збройних Сил та закладів охорони здоров'я (крім аптечних закладів), без права реалізації. Установити, що на період дії воєнного стану: заява про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу подається та висновок про якість ввезеного лікарського засобу видається в електронному вигляді.	забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними препаратами може здійснюватися ввезення на митну територію України з метою подальшого обігу: лікарських засобів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам до обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами першою і четвертою статті 17 Закону України "Про лікарські засоби", у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності; зареєстрованих лікарських засобів в іноземній упаковці, виготовлених для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні; незареєстрованих лікарських засобів, крім тих, що вироблені підприємствами держави, що офіційно визнана Україною державою-агресором, у супроводі сертифіката якості виробника на кожен серію лікарського засобу, із перекладом його українською мовою та перекладом українською мовою інструкції для медичного застосування виключно для забезпечення Збройних Сил та закладів охорони здоров'я (крім аптечних закладів), без права реалізації. Виключити
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	
184¹⁸. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану відповідно до законодавства, можуть здійснювати реалізацію (відпуск) лікарських засобів, вироблених з	Виключити

метою експорту в інші країни, та під час виробництва готових лікарських засобів використовувати субстанції (АФІ) альтернативних виробників, у тому числі незареєстровані в Україні (крім субстанцій (АФІ), які вироблені в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором), та допоміжні речовини і пакувальний матеріал, які не внесені до реєстраційного доосьє на відповідний лікарський засіб, за умови їх відповідності специфікаціям вхідного контролю якості та відповідності готового лікарського засобу, що вироблений з їх застосуванням, вимогам методів контролю якості, затвердженням до реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб.	
Постанова Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446 «Деякі питання 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»	
2¹. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану продовжити строк застосування, ввезення та обігу на території України 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, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився в період дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, шляхом продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення та/або на строк дії воєнного стану, та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, до Державного реєстру лікарських засобів України.	2¹. Державна реєстрація лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, зареєстрованих під зобов'язання для екстреного медичного застосування, чинна до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, інформація про продовження якого внесена до Державного реєстру лікарських засобів.

Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів України інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат, визначений в абзаці першому пункту 2¹ цієї постанови, засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату та не потребує видачі нового або заміни чинного реєстраційного посвідчення. Власникам реєстраційних посвідчень з дня припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану подати до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» лист про продовження дії реєстраційного посвідчення зареєстрованого лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування.	
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» 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 з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на один рік та/або на період дії воєнного стану в Україні, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану в Україні із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів. Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського	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, та який закінчився протягом періоду дії воєнного стану, продовжується до 1 січня 2028 року, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.

засобу та не потребує видачі нового або заміни дійсного реєстраційного посвідчення.

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

Міністр охорони здоров'я України

«___» _____ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові протягом періоду дії воєнного стану»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові протягом періоду дії воєнного стану» (далі – проєкт акта) розроблено з метою здійснення належного державного контролю якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються та постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану та забезпечення процесу перереєстрації лікарських засобів, а також уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю.

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена проблемними аспектами здійснення державного контролю якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються та постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану та забезпечення процесу перереєстрації лікарських засобів, а також уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю.

Так, 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», зокрема, внесено ряд змін до актів Кабінету Міністрів України, у тому числі, в частині спрощення вимог щодо контролю якості, виробництва, державної реєстрації та ввезення лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану.

Необхідність внесення вищезазначених змін обумовлена режимом роботи державних органів станом на квітень 2022 року на початку агресії російської федерації.

Разом з тим станом на сьогодні державні органи працюють у повноцінному режимі, проте у зв'язку зі спрощеними вимогами до контролю якості, виробництва, державної реєстрації та ввезення лікарських засобів існують ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю.

Проєкт акта розроблено з метою посилення державного контролю якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються та постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, оптимізації механізму державної реєстрації таких лікарських засобів та

уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

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

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту акта забезпечить:

належний державний контроль якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються та постачаються в Україну, зокрема, протягом періоду дії воєнного стану;

оптимізацію виробництва, механізму державної реєстрації та ввезення лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові;

уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Протягом періоду дії воєнного стану діють спрощені вимоги щодо контролю якості, виробництва, державної реєстрації та ввезення лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові. На підставі викладеного, існують ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю.
Альтернатива 2. Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту акта забезпечить: належний державний контроль якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів,

	препаратів крові, що виробляються та постачаються в Україну, зокрема, протягом періоду дії воєнного стану; уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю; ефективність державної системи охорони здоров'я.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні. Залишаються проблемні аспекти поточного стану здійснення державного контролю якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються та постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Забезпечення належного державного контролю якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються та постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану. Створення умов, які забезпечать уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю. Забезпечення ефективності державної системи охорони здоров'я.	Відсутні. Реалізація положень проекту акта не потребує витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Існують ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю.	Витрати, пов'язані з неефективним лікуванням або профілактикою захворювань.
Альтернатива 2	Створення умов, що запобігатимуть ризикам потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю. Забезпечення ефективності державної системи охорони здоров'я.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання (всього одиниць)	50	784	-	-	834
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	6%	94%	-	-	100%

Для проведення цих розрахунків використовувались дані:

Проект акта стосується всіх лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а отже, кожен з власників реєстраційних посвідчень підпадає під вплив положень проекту акта.

Так станом на 10.02.2025 в Державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано 16 470 лікарських засобів, при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 834 компанії. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємства та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають відомі фармацевтичні компанії, більшість з них належать до суб'єктів середнього підприємства. В той же час, за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити 45-50 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські

засоби на ринок, що складає приблизно 6% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Чіткий механізм виробництва, державної реєстрації та ввезення лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом акта: 1 година * 48,00 грн/день * 1 працівник.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	40 032,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	--

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 проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 – цілі прийняття проекту 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	Цілі прийняття проекту акта не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми, зазначені у розділі I цього Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II цього Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні. Проблемні аспекти здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що виробляються та постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану. Для громадян: Відсутні. Існують ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною	Для держави: Відсутні. Для громадян: Витрати, пов'язані з несефективним лікуванням або профілактикою захворювань.	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання контролю якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються та постачаються в

	якістю, безпекою та ефективністю. Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	Для суб'єктів господарювання: Витрати відсутні.	Україну протягом періоду дії воєнного стану.
Альтернатива 2.	Для держави: Забезпечення належного державного контролю якості лікарських засобів, що виробляються та постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану. Забезпечення ефективності державної системи охорони здоров'я. Для громадян: Створення умов, що запобігатимуть ризикам потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю. Для суб'єктів господарювання: оптимізація виробництва, механізму державної реєстрації та ввезення лікарських	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: витрати на ознайомлення з положення проекту постанови	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання сприятиме: належному державному контролю якості лікарських засобів, що виробляються та постачаються в Україну, зокрема, протягом періоду дії воєнного стану; оптимізації виробництва, механізму державної реєстрації та ввезення лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові; уникнення ризиків

	засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові.		потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю; ефективності державної системи охорони здоров'я.
--	--	--	---

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі І цього аналізу, залишаються не вирішеними.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, залишаються проблемні аспекти поточного стану здійснення державного контролю якості лікарських засобів.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить належний державний контроль якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються та постачаються в Україну, зокрема, протягом періоду дії воєнного стану; уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною	Вплив зовнішніх чинників відсутній, оскільки інтереси громадян, держави та суб'єктів господарювання враховані та забезпечені.

	якістю, безпекою та ефективністю; ефективність державної системи охорони здоров'я.	
--	---	--

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

Проектом акта передбачається внести зміни до:

постанови 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»;

постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;

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

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

постанови Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 року № 1446 «Деякі питання 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»;

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».

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

Регулювання не передбачає необхідності здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього аналізу «Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей».

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту акта встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

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

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 834 (орієнтовно);

кошти та час, що витрачатиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

1 години * 48,00 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект акта розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проекту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість виданих реєстраційних посвідчень на лікарський засіб, які засвідчують факт державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

кількість ввезених протягом періоду дії воєнного стану на територію України зареєстрованих в Україні лікарських засобів, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, лише на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі;

кількість виданих ліцензій для виробництва лікарських засобів, для оптової торгівлі лікарськими засобами, для роздрібною торгівлі лікарськими засобами, для електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта.

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

Відстеження результативності проекту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних

показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Повторне відстеження результативності проєкту акта буде проводитись через рік з дня набрання чинності прийнятим актом шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

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

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2025 р.



Віктор ЛЯШКО

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

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, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
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), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: час на ознайомлення з положеннями акта Кабінету Міністрів України (1 год. x 48.00 грн.)	48 грн.	48 грн.

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48 грн.	48 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	834	834
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	40 032,00 грн.	40 032,00 грн.

Цей розрахунок ґрунтується на таких припущеннях:

Для проведення цих розрахунків використовувались дані:

Державного реєстру лікарських засобів України, згідно з якими станом на 10.02.2025 кількість суб'єктів господарювання, яким в установленому законодавством порядку видано реєстраційні посвідчення (власники реєстраційних посвідчень) становить 834 особи.

Головна ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові...

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові...

[Проект постанови КМУ](#)

[Пояснювальна таблиця](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[АРВ](#)

[Зміни](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові протягом періоду дії воєнного стану»

Міністерством охорони здоров'я України для громадського обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України щодо обігу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові протягом періоду дії воєнного стану» (далі – проект акта).

Прийняття проекту акта забезпечить виконання положень Закону України «Про лікарські засоби», сприятиме здійсненню належного державного контролю якості лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються та постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, забезпечить уникнення ризиків потрапляння на ринок України лікарських засобів з неналежною якістю, безпекою та ефективністю.

Проект акта та супровідні документи до нього оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua.

Ця розсилка створена для того, щоб ділитися новинами щодо змін в українській медицині.  Долучайтеся!

[Email](#)

[Підписатися](#)[Карта сайту](#)

[Офіційний веб-сайт](#)

Налаштування доступності

Наші контакти

moz@moz.gov.ua

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

Пн-Пт: 9:00-18:00

Обід: 13:00-14:00

Телефон:

044 253 61 94

Факс:

044 253 40 17

Гаряча лінія МОЗ:

0800 505 201

Розділи

[Про міністерство](#)[Воєнний стан](#)[Громадянам](#)[Медичним працівникам](#)

Інше

[Освіта](#)[Пресцентр](#)[Документи](#)

Інструментарій

[Документи](#)[Контакти](#)

Всі матеріали на цьому сайті розміщені на умовах ліцензії [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International](#). Використання будь-яких матеріалів, розміщених на сайті, дозволяється за умови посилання на moz.gov.ua в незалежності від повного або часткового використання матеріалів.

