

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проект постанови) розроблено з метою встановлення строку дії реєстраційних посвідчень, у тому числі продовження реєстраційних посвідчень із строком дії до 01 квітня 2023 року, на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень та унеможливлення державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), здійснювалось на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови розроблено відповідно до пункту 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 12 січня 2023 року № 2869-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я» (далі – Закон), статті 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» з метою приведення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», у відповідність до законодавства.

Зокрема, у пункті 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону встановлено, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що діяли до 1 квітня 2023 року, продовжується до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.

Також, проєкт постанови розроблено на виконання Закону України від 22 травня 2022 року №2271-IX «Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України». З огляду на триваючу збройну агресію Російської Федерації по відношенню до України за сприяння Білорусі, необхідним є недопущення до державної реєстрації або перереєстрації, тобто обмеження обігу, лікарських засобів, виробництво яких, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), проводилось на території цих країн.

Відмова у державній реєстрації або перереєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони проводилися під час збройної агресії росії проти України) лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують громадян України.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

4. Правові аспекти

Основними нормативно-правовими актами, що регулюють відносини у даній сфері є:

Конституція України,

Указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 «Про введення воєнного стану в Україні», затверджений Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні»,

Закон України «Про лікарські засоби»,

Закон України від 12 січня 2023 року № 2869-IX «Про внесення змін до Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» щодо застосування сучасних підходів до профілактики, тестування і лікування ВІЛ-інфекції відповідно до керівних документів Всесвітньої організації охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови не потребує проведення публічних консультацій з громадськістю шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт 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 потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та 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 Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи та до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінетів Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

Очікуваним впливом реалізації проєкту постанови є розширення доступу пацієнтів України до найбільш ефективних, якісних та безпечних лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Прийняття постанови обмежить можливість здійснення державної реєстрації або перереєстрації та обігу лікарських засобів, що підпадають під дію Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» для

недопущення до застосування в Україні лікарських засобів, до виробництва яких залучені підприємства держави-агресора.

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	<p>Реалізація проєкту постанови сприятиме доступу пацієнтів до найбільш ефективних, якісних та безпечних лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Відмова у реєстрації або перереєстрації та недопущення обігу лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують українських громадян.</p>
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для реєстрації нових лікарських засобів та орієнтація на розширення асортименту лікарських засобів що виробляються в Україні.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2023 р.