

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2025 роки»

1. Резюме

Проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2025 роки» розроблено з метою створення сприятливих умов для забезпечення епідемічного благополуччя України, для запобігання виникненню епідемій, подолання кризового стану захворюваності населення на інфекційні хвороби такі як грип всіх типів, кір, епідемічний паротит, сказ, ВІЛ/СНІД, туберкульоз, дифтерія, вірусні гепатити, токсоплазмоз, туляремія, та інші, а також з метою протистояння коронавірусній інфекції.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Існуючі на даний час проблеми із забезпечення епідемічного благополуччя населення країни, у першу чергу, склались через відсутність власного (вітчизняного) виробництва вакцин, сироваток та інших життєво необхідних препаратів для лікування особливо небезпечних інфекційних хвороб.

Через втрату власного виробництва імунобіологічних препаратів та практично повну залежність держави від імпорتنих поставок таких препаратів та, враховуючи загострення епідемічної ситуації в Україні постає питання національної безпеки в цілому.

Відсутність системного підходу до вирішення даних проблем спонукає до пошуку рішень щодо зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від найпоширеніших інфекційних хвороб, основними з яких є підтримка створення та розвитку нового вітчизняного виробництва лікарських засобів із урахуванням потреб у високоякісних імунобіологічних препаратах та препаратах для забезпечення державних програм.

Стимулювання розвитку вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів задля забезпечення у повному обсязі потреб країни є також питанням економічного розвитку держави, оскільки розвиток вітчизняного виробництва сприятиме підвищенню виробничого потенціалу фармацевтичної промисловості, забезпеченню конкурентоспроможного середовища серед як національних так і іноземних виробників, створенню нових робочих місць, а головне – підвищить доступність лікарських засобів для населення країни.

Саме розвиток вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів задля забезпечення у повному обсязі потреб країни сприятиме зменшенню імпортозалежності країни, підвищенню виробничого потенціалу фармацевтичної промисловості,

конкурентоспроможності національних виробників, а головне – забезпеченню епідемічного благополуччя населення країни, що стане запорукою не тільки для посилення національної безпеки, але й для економічного розвитку держави.

Прийняття цього розпорядження дозволить створити умови для запобігання епідемій, зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від найпоширеніших інфекційних хвороб шляхом організації виробництва на території України препаратів для забезпечення державних потреб у препаратах, необхідних для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань відповідно до державних програм на основі чітко визначених завдань та заходів на 2020-2025 роки.

3. Суть проєкту акта

Основною метою Концепції є забезпечення епідемічного благополуччя населення, створення умов для запобігання епідемій, зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від найпоширеніших інфекційних хвороб шляхом організації виробництва на території України усіх препаратів, які необхідні для повного забезпечення населення, із залученням вітчизняних та іноземних інвестицій та новітніх технологій.

Досягнення даної мети можливе шляхом диверсифікації та модернізації внутрішнього виробництва фармацевтичної продукції, більш ефективного використання діючих та створення нових виробничих потужностей, підвищення їх технологічного рівня, створення та розвитку вітчизняного виробництва високоякісних імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів.

4. Вплив на бюджет

Реалізація розпорядження не потребує додаткових витрат з Державного бюджету України. Після схвалення Урядом Концепції буде розроблена Державна цільова програма створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2025 роки (далі-Програма). Фінансування заходів Програми здійснюватиметься внутрішніми виробниками (вітчизняними та іноземними) – за рахунок власних коштів, залучення інвестицій та банківських кредитів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує консультацій із заінтересованими сторонами. Проєкт акту потребує громадського обговорення та оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ України.

Прогноз впливу реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проєкт акта стосується соціально-трудової сфери.

Проєкт акта стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

6. Прогноз впливу

Прийняття розпорядження дасть можливість схвалити Концепцію Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва

високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2025 роки, прийняти рішення щодо розроблення проєкту Програми та строків її розроблення.

За предметом правового регулювання реалізація проєкту акта не матиме впливу на:

обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами; екологію та навколишнє природне середовище.

Проєкт акта впливає на ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав громадян та суб'єктів господарювання, а також на громадське здоров'я, покращення стану здоров'я населення, оскільки вдосконалення проведення клінічних випробувань сприятиме забезпеченню новітніми препаратами пацієнтів, які страждають на тяжкі захворювання.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт розпорядження потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій, Федерацією роботодавців України та проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проєкті акта відсутні положення, які містять ознаки дискримінації, а тому відсутня необхідність проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

У проєкті акта відсутні положення, які впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, а тому відсутня необхідність проведення оцінки гендерного впливу проєкту акта.

У проєкті акта відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Розробка Програми дасть змогу задовольнити державні потреби у препаратах необхідних для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань, сприятиме запобіганню епідемічних сплесків (у тому числі коронавірусної інфекції), розвитку вітчизняного виробництва, збереженню і створенню нових робочих місць, збільшенню надходжень до бюджетів усіх рівнів, дозволить забезпечити національні інтереси у сфері біологічної безпеки, а також, підвищити конкурентоспроможність національних виробників, що створить умови для диверсифікації експорту продукції вітчизняного виробництва.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.