

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Змін до 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 дії
реєстраційного посвідчення»

1. Резюме

Проект наказу розроблено з метою створення належних умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету та підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та для приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог чинного законодавства України.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Відповідно до пункту 3 розділу I 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 дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (далі – Порядок), Порядок не поширюється на біотехнологічні АФІ, а тому – подання заяви на перереєстрацію такої продукції – неможлива.

Згідно з вимогами статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» до лікарських засобів належать: АФІ, продукція «in bulk»; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів. Отже, відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби» біотехнологічні АФІ є лікарськими засобами і можуть застосовуватись у виробництві готових лікарських засобів після державної реєстрації. З метою врегулювання проблемного питання необхідно внести відповідні зміни до Порядку.

Відповідно до статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Згідно з частиною четвертою статті 8 Основ законодавства України про охорону здоров'я держава гарантує громадянам України та іншим визначеним законом особам надання необхідних медичних послуг (включаючи медичні вироби) та лікарських засобів за рахунок коштів Державного бюджету України на умовах та в порядку, встановлених законодавством.

Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення

доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» Закон України «Про лікарські засоби» доповнено новою статтею 9¹, якою передбачено введення нових процедур реєстрації лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, існує необхідність у прийнятті проєкту наказу, якою передбачається приведення Порядку до вимог законодавства України.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу передбачено внесення змін до Порядку, зокрема встановлення вимог для лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та врегулювання питання державної реєстрації (перереєстрації) біотехнологічних АФІ.

4. Вплив на бюджет

Реалізація положень проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного та місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на інтереси окремих верств (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами, суб'єктів господарювання, тощо. Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності. Прогноз впливу додається.

Проєкт наказу підлягає опублікуванню на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua для громадського обговорення.

6. Прогноз впливу

Прийняття проєкту наказу забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у сфері здійснення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до законодавства України. У проєкті наказу враховано потребу адміністративно-територіальних одиниць у лікарських засобах.

Проєкт наказу не стосується соціально-трудової сфери та не впливає на зайнятість населення чи ринок праці.

Проєкт наказу створює передумови для зміцнення та збереження здоров'я населення, а також підвищення рівня забезпеченості пацієнтів необхідними препаратами.

Проєкт наказу не чинить впливу на екологію та навколишнє природне середовище.

Проєкт акту не впливає на інші сфери суспільних відносин.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт наказу потребує погодження із Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

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

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

У проєкті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно до Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проєкт наказу та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проект наказу розроблено з метою виконання Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» та приведення у відповідність до Закону України «Про лікарські засоби».

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.