

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

Узгодження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з чинним законодавством України та удосконалення процедури проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

З метою реалізації Закону України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» щодо гармонізації законодавства у сфері охорони здоров'я та життя людей, Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг» пропонується запровадити положення Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH), які використовують усі контролюючі органи країн з жорсткою регуляторною політикою. Таке впровадження дозволить як закордонними, так і вітчизняним заявникам подавати матеріали реєстраційного досьє в електронному форматі (eCTD), гармонізованому з ЄС.

3. Суть проєкту акта

Проєктом акта встановлюються вимоги до оформлення реєстраційного досьє та надається можливість його подання в електронному вигляді.

Проєкт акта розроблений з метою ефективного та прозорого механізму взаємодії Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (далі - Центр) та заявників, суттєво зменшить навантаження при оформленні відповідних документів. Заявники матимуть змогу подавати досьє та надавати відповіді без відвідування сервісного центру, забезпечити онлайн контроль за дотриманням термінів експертизи, а також зменшать витрати на друк паперових копій досьє. Центр матиме змогу здійснювати контроль термінів при проведенні експертиз; зменшиться навантаження на експертів, що очікувано призведе до чіткого дотримання строків та підвищення якості експертних робіт.

Окрема проблема, яка вирішується даним проєктом наказу МОЗ України, це виключення з процедури перереєстрації необхідності подання GMP сертифікату, згідно змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 внесеними постановою Кабінету Міністрів України № 296 від 27.03.2019 року на сьогодні така норма в пункті 5.5 додатку 14 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 МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (зі змінами) створює технічний бар'єр для завершення

процедури перереєстрації, що призводить до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення та відсутності лікарських засобів на ринку України.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту акта не потребує додаткових фінансових витрат з Державного бюджету України та здійснюватиметься в межах видатків, передбачених у державному та місцевих бюджетах на відповідні роки, а також за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта розроблений за результатами роботи робочої групи, до якої увійшли представники Європейської бізнес асоціації, Української асоціації клінічних випробувань, вітчизняних та іноземних виробників, дослідники та представники Комісій з питань етики, тощо.

Проєкту акта підлягає опублікуванню на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua для громадського обговорення.

6. Прогноз впливу

Прийняття проєкту акта забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у сфері здійснення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України, відповідної міжнародної практики, що в свою чергу сприятиме усуненню технічних бар'єрів у сфері обігу лікарських засобів.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини. Проєкт наказу підлягає державній реєстрації у 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 містять ознаки не відповідності принципу 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

Проєкт акта розроблено відповідно до частини двадцять першої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 з метою введення електронного документообігу під час проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та удосконалення процедури перереєстрації лікарських засобів.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

_____ 2020 р.