

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів»

1. Резюме

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» розроблено з метою узгодження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України з чинним законодавством України.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

З метою підвищення рівня забезпечення населення необхідними лікарськими засобами, які незареєстровані на території України та приведення Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 серпня 2011 року за № 965/19703 (далі – Порядок), у відповідність до Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (далі – проєкт наказу).

3. Суть проєкту акта

Ввезення незареєстрованих лікарських засобів на територію України регламентується статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та Порядком.

Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» внесено зміни до статті 17 Закону, якими регламентовано ввезення незареєстрованих лікарських засобів, з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.

В Україні є проблема із наданням медичної допомоги пацієнтам із рідкісними (орфанними) захворюваннями, які є смертельними захворюваннями, у разі відсутності їх лікування. Згідно з існуючими вимогами, захворювання вважається рідкісним, якщо воно зустрічається не більше ніж в 1 випадку на 2000 жителів. Значна частина нових препаратів, та препаратів, які вийшли з-під патентного захисту, є незареєстрованими в Україні. Такі препарати є вкрай дорогі.

Оскільки відсутність можливості надання необхідного лікування хворих на рідкісні захворювання набуло глобального значення в медицині та загрозливого характеру, ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів здійснюється з метою забезпечення доступу до своєчасного, ефективного, довічного лікування рідкісних хвороб.

Отже, для отримання якісного і довготривалого лікування хворих з орфаними захворюванням та полегшенням доступу пацієнтів до лікування, в Україні необхідно передбачити можливість прийняття окремих рішень МОЗ України щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів для лікування (медичного застосування) цих захворювань.

Для приведення Порядку у відповідність до законодавства України, МОЗ України розроблено проєкт наказу, яким пропонується внести зміни до Порядку.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного чи місцевого бюджету.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

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

Проєкт наказу з метою забезпечення громадського обговорення буде розміщено на офіційному вебсайті МОЗ України www.moz.gov.ua.

6. Прогноз впливу

Реалізація проєкту наказу матиме позитивний вплив на інтереси окремих верств (груп) населення, об'єднаних спільними інтересами, суб'єктів господарювання, тощо.

Зміни, що вносяться, у разі прийняття не матимуть негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект акта не стосується соціально-трудової сфери.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України та Уповноваженим Верховної Ради з прав людини. Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

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

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

У проекті 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 Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проект 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 проект наказу та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим рішення Антимонопольного комітету передбачене зазначеним Законом не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу розроблено відповідно статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» з метою полегшення доступу пацієнтів до лікування. В Україні необхідно передбачити можливість прийняття окремих рішень Міністерством охорони здоров'я України щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів для лікування (медичного застосування) цих захворювань.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ