

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

Обґрунтування необхідності прийняття акта

З метою забезпечення безперервного доступу пацієнтів до лікарських засобів, зокрема, не допущення переривання схем лікування, оперативного та своєчасного забезпечення громадян України лікарськими засобами, в тому числі зареєстрованими Європейським агентством з лікарських засобів (далі - ЄМА), з метою удосконалення процедури реєстрації ліків та з метою приведення Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05.2005 № 376 у відповідність до Закону України від 12.08.2014 № 1637-VII «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо удосконалення порядку забезпечення населення лікарськими засобами, призначеними для лікування соціально небезпечних і тяжких хвороб» Міністерством охорони здоров'я розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проект постанови).

Проект постанови гармонізує нормативно-правове законодавство України щодо реєстрації лікарських засобів з ДИРЕКТИВОЮ 2001/83/ЄС ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 6 листопада 2001 року про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми, а також з Директивами та Постановами (Регламентами), що вносять зміни у Директиву 2001/83/ЄС.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою даного проекту постанови є оптимізація та гармонізація із законодавством Європейського Союзу реєстрації лікарських засобів (далі - ЄМА) та приведення у відповідність актів Кабінету Міністрів України до Закону України від 12.08.2014 № № 1637-VII.

3. Правові аспекти

Як визначено Загальнодержавною програмою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, затвердженою Законом України від 18 березня 2004 року № 1629-IV, метою такої адаптації є досягнення відповідності правової системи України *acquis communautaire* з урахуванням критеріїв, що висуваються ЄС до держав, які мають намір вступити до нього, тобто гармонізація нормативно-правових актів України щодо якості, безпечності та ефективності лікарських засобів з Директивою

Европейського Парламенту та Ради, що стосується реєстрації лікарських засобів:

DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use;

ДИРЕКТИВА 2001/83/ЄС ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 6 листопада 2001 року про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми, а також Директиви та Постанови (Регламенти), що вносять зміни у Директиву 2001/83/ЄС.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткових фінансових та інших витрат з Державного та місцевих бюджетів та від суб'єктів господарювання.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови погоджено без зауважень Державною регуляторною службою України, Міністерством економічного розвитку та торгівлі України, Міністерством фінансів України та із зауваженнями щодо невідповідності проекту постанови вимогам нормопроєктувальної техніки Міністерством юстиції України.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

6.1. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації.

7. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

8. Громадське обговорення

З метою громадського обговорення проект постанови розміщено на офіційному сайті МОЗ України (www.moz.gov.ua).

9. Позиція соціальних партнерів

Проект постанови не стосується соціально-трудової сфери.

10. Оцінка регуляторного впливу

Проект постанови є регуляторним актом.

10'. Вплив реалізації акта на ринок праці

Проект постанови не впливає на ринок праці України.

11. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови сприятиме забезпеченню безперервного доступу пацієнтів до лікарських засобів, а також недопущенню переривання схем лікування. Окрім того, прийняття проекту постанови сприятиме спрощенню та оптимізації процедури реєстрації лікарських засобів та гармонізації нормативно-правових актів України з Директивами Європейського Парламенту та Ради, що стосуються реєстрації лікарських засобів.

Міністр

Олександр КВІТШВІЛІ

«19» 02 2015 р.