

Pharmaceutical & Medical Law NewsLetter

01-28 FEBRUARY 2018

Україна, Київ вул. Велика Васильківська 9/2, оф.67,
тел. (044) 287 48 38, (044) 287 76 76, (044) 284 37 77
www.jurimex.ua, www.jurblog.com.ua

ВРУЧЕНО НА РОЗГЛЯД ПРОЕКТ ПОСТАНОВИ № 6288/П ПРО ПРИЙНЯТТЯ ЗА ОСНОВУ ПРОЕКТУ ЗАКОНУ УКРАЇНИ ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО КРИМІНАЛЬНОГО КОДЕКСУ УКРАЇНИ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ ЗАХИСТУ ПРОФЕСІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ МЕДИЧНИХ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

06 лютого 2018 року у Верховній Раді України було зареєстровано Проект постанови № 6288/П про прийняття за основу проекту Закону України про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення захисту професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників (далі - Проект постанови).

Проектом постанови передбачено прийняти за основу проект Закону України про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення захисту професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників (реєстр. № 6288), поданий народним депутатом України Богомолець О.В. та іншими народними депутатами України.

При цьому, Комітету Верховної Ради України з питань законодавчого забезпечення правоохоронної діяльності доопрацювати зазначений законопроект з урахуванням зауважень та пропозицій суб'єктів права законодавчої ініціативи та внести його на розгляд Верховної Ради України у другому читанні.

Враховуючи вищевикладене, слід звернути увагу на зміни, які пропонує проект Закону України про внесення змін до Кримінального кодексу України щодо удосконалення захисту професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників (надалі – Проект закону).

Проектом закону передбачено доповнити чинний Кримінальний кодекс України спеціальними складами злочинів, де потерпілими є медичні та фармацевтичні працівники

у зв'язку підвищених ризиків для медичних та фармацевтичних працівників піддатися нападу під час виконання своєї професійної діяльності.

Відтак, Проектом закону передбачено внесення доповнення до ч. 2 ст. 22 Кримінального кодексу України, зокрема, що особи від чотирнадцяти до шістнадцяти років несуть кримінальну відповідальність за посягання на життя медичного або фармацевтичного працівника у зв'язку із виконанням ними своїх службових або професійних обов'язків.

А також, Проект передбачає викладення у новій редакції назву розділу XV Особливої частини «Злочини проти авторитету органів державної влади, органів місцевого самоврядування, об'єднань громадян та злочини проти журналістів» словами: «проти медичних та фармацевтичних працівників».

Крім того, даний розділ доповнено новими статтями, а саме:

Стаття 348² передбачає кримінальну відповідальність за вбивство або замах на вбивство медичного або фармацевтичного працівника у зв'язку із виконанням ними своїх службових або професійних обов'язків у вигляді **позбавлення волі на строк від дев'яти до п'ятнадцяти років або довічне позбавлення волі**.

Стаття 349² передбачає кримінальну відповідальність за захоплення медичного працівника як заручника у вигляді **позбавлення волі на строк від восьми до п'ятнадцяти років**.

Стаття 350¹ передбачає кримінальну відповідальність в залежності від ступеня вчинення погрози або насильства щодо медичного або фармацевтичного працівника у вигляді **арешту на строк до шести місяців, обмеження волі або позбавлення волі**.

З текстом законопроекту можна ознайомитись на офіційному сайті Парламенту.

ОБГОВОРЕННЯ ПРОЕКТУ НАКАЗУ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ «ПРО ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО НАКАЗУ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ВІД 19 ЛИПНЯ 2005 РОКУ № 360»

Міністерство охорони здоров'я України на своєму офіційному сайті пропонує для громадського обговорення проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360».

Проект наказу розроблено з метою врегулювання питань виписування рецептів на лікарські засоби лікарями суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики (фізичними особами-підприємцями) у встановленому законодавством порядку.

Насамперед передбачає затвердження внесення змін до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 782/11062:

- внесені зміни стосовно суб'єктів, які мають право виписувати Рецепти на лікарські засоби і вироби медичного призначення - лікарі суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та медичні працівники суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику, за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.
- до переліку осіб, які мають право забезпечувати виписування нового Рецепта для хворого, у разі виписування попереднього Рецепту з порушенням правил включено фізичну особу-підприємець.

- розширено вимоги до оформлення Рецепту, зокрема зобов'язано зазначити найменування закладу охорони здоров'я або ФОП, його адрес ідентифікаційний код з Єдиного державного реєстру, реквізити ліцензії на медичну практику або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії на медичну практику. Крім того передбачено, що Рецепти завіряються тільки підписом та особистою печаткою лікаря, але у випадках призначення наркотичних (психотропних) лікарських засобів - додатково до підпису і особистою печаткою лікаря потрібна печатка суб'єкта господарювання, що провадить господарську діяльність з медичної практики.
- виключено положення про вимоги до форми рецептурних бланків виписаних лікарями, які займаються приватною медичною практикою.
- передбачено виписування Рецептів у формі електронного документа, визначено порядок та умови використання електронного рецепту суб'єктом господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики та медичними працівниками суб'єктів господарювання, які провадять медичну практику, за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.
- визначено наслідки у разі виявлення в електронному рецепті помилки.
- передбачено строк дії електронного рецепту.

Крім того передбачає затвердження внесення змін до Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 20 липня 2005 року за № 784/11064 (надалі - Інструкція).

Нова редакція Інструкції доповнює перелік суб'єктів через яких заклади охорони здоров'я та ФОП, що провадять господарську діяльність з медичної практики можуть отримати рецептурні бланки. Зокрема рецепторний бланк ф-1 дані суб'єкти отримують самостійно або через структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Також передбачено доповнення пункт 4 Інструкції, альтернативних способів визначення відповідальної особи за використання рецепторних бланків, а саме: визначається процедура уповноваження працівників на виписування електронних рецептів в інформаційній системі.

Проект наказу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет www.moz.gov.ua.

ЗАТВЕРДЖЕНО РОЗПОДІЛ АНТИРЕТРОВІРУСНОГО ПРЕПАРАТУ «ТРАСТИВА» ДЛЯ АНТИРЕТРОВІРУСНОЇ ТЕРАПІЇ ДОРΟΣЛИХ, ПІДЛІТКІВ І ДІТЕЙ

23.02.2018 року Міністерством охорони здоров'я України прийнято Наказ № 331 «Про розподіл антиретровірусного препарату «ТРАСТИВА» для антиретровірусної терапії дорослих, підлітків і дітей, закупленого за кошти Державного бюджету України на 2017 рік», яким затверджено забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів, інших товарів і послуг» в частині «Закупівля медикаментів для антиретровірусної терапії дорослих, підлітків і дітей».

Відповідно до положень Наказу № 331, на ДП «Укрвакцина» МОЗ України» покладено обов'язок забезпечення прийняття антиретровірусного препарату та своєчасну доставку антиретровірусного препарату згідно з затвердженим цим наказом Розподілом.

Крім того, у разі отримання антиретровірусного препарату, на керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), обласних державних адміністрацій та Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України покладено обов'язок щодо забезпечення персональної відповідальності за збереження та раціональне використання антиретровірусного препарату та подання щомісяця до ДП «Укрвакцина» МОЗ України» актів списання антиретровірусного препарату у термін до 06 числа місяця, наступного за звітним.

Одночасно слід зазначити, що у період з 07.02.2018 року по 23.02.2018 року Міністерство охорони здоров'я прийнято ряд наказів про розподіл лікарських засобів, а саме: ЛАФЕРОБІН, КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА, ЛАФЕРОБІОН та РИТУКСИМ для лікування онкологічних хворих; ТАСИГНА для лікування хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз; ВІМІЗИМ та АЛЬДУРАЗІМ для лікування громадян, які страждають на мукополісахаридоз; ФОЛІГРАФ ТМ для забезпечення проведення лікування безплідності жінок методами допоміжних репродуктивних технологій; імунобіологічний препарат ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА; АКТЕМРА для лікування дітей, хворих на резистентну форму ювенільного артриту; КОЛОМЦІН ІН'ЄКЦІЯ для дітей, хворих на муковісцидоз; АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ та ЛАМІВУДИНУ для лікування хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД та профілактики ВІЛ-інфікування; БЕТАФЕРОН для лікування хворих на розсіяний склероз; ЛЕЙКЕРАН для лікування онкогематологічних хворих та інші.

Більш детальну інформацію можна знайти на офіційному веб-сайті МОЗ: <http://moz.gov.ua/>.

НАКАЗ ПРО СКОРОЧЕННЯ ТЕРМІНУ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ) НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ

21.02.2018 року Міністерством охорони здоров'я України прийнято Наказ № 294 «Про скорочення терміну застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України, яким затверджено скоротити термін застосування лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) на території України шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень (сертифікатів про державну реєстрацію) згідно із переліком.

Перелік лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) термін застосування яких скорочено на території України шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень (сертифікатів про державну реєстрацію) додається до Наказу № 294, який міститься на офіційному веб-сайті МОЗ: <http://moz.gov.ua/>.

Одночасно на Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції покладено обов'язок забезпечити виключення з Державного реєстру лікарських засобів України та Міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів інформації щодо реєстрації лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), зазначених у додатку до цього наказу.

НАКАЗ ПРО УПОВНОВАЖЕННЯ ЛАБОРАТОРІЙ НА ПРОВЕДЕННЯ ЛАБОРАТОРНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПОДАЮТЬСЯ НА ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЮ).

Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» прийнято наказ № 10 «Про уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)», яким затверджено Перелік лабораторій, які уповноважені Державним

експертним центром МОЗ на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію).

З переліком детально можна ознайомитись на офіційному веб-сайті ДП «ДЕЦМОЗУ»: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>.

Наказ Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 29 грудня 2016 року № 237 «Про уповноваження лабораторій на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію» визнано таки, що втратив чинність.

ЗАТВЕРДЖЕННЯ НОВОГО ПЕРЕЛІКУ МЕДИЧНИХ ПОКАЗАНЬ НА ПРАВО ОДЕРЖАННЯ ОСОБАМИ З ІНВАЛІДНІСТЮ СПЕЦІАЛЬНОГО АВТОМОБІЛЬНОГО ТРАНСПОРТУ

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу МОЗ України «Про затвердження Переліку медичних показань на право одержання особами з інвалідністю спеціального автомобільного транспорту» (далі – проект).

Цим проектом передбачено затвердження «Переліку медичних показань на право одержання особами з інвалідністю спеціального автомобільного транспорту» (далі – Перелік). Більш детально з Переліком можна ознайомитись на веб-сайті МОЗ: <http://moz.gov.ua/>.

Водночас проектом визнано наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 січня 1995 року № 13 «Перелік медичних показань на право одержання інвалідами автомобілів з ручним керуванням», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 10 лютого 1995 року за № 34/570, таким, що втратив чинність.

Крім того, вищезазначеним проектом керівників структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних, Луганської, Донецької військово-цивільних адміністрацій зобов'язано прийняти до виконання Перелік.

ІНСТРУКЦІЯ ПРО ВСТАНОВЛЕННЯ ПРИЧИННОГО ЗВ'ЯЗКУ СМЕРТІ З ПРОФЕСІЙНИМ ЗАХВОРЮВАННЯМ (ОТРУЄННЯМ) АБО НЕЩАСНИМ ВИПАДКОМ НА ВИРОБНИЦТВІ – ПРОЕКТ ДЛЯ ОБГОВОРЕННЯ

Проект наказу МОЗ України «Про встановлення причинного зв'язку смерті з професійним захворюванням (отруєнням) або нещасним випадком на виробництві» (далі – проект) був презентований на веб-сайті МОЗ 26 лютого 2018 року. Цей проект запропоновано для громадського обговорення. Проект наказу розроблено з метою удосконалення існуючої Інструкції про встановлення причинного зв'язку смерті з професійним захворюванням (отруєнням) або нещасним випадком на виробництві та приведення її назви та змісту з урахуванням сучасної термінології у відповідність до законодавства України.

Інструкція визначає чіткий перелік термінів, які вживаються при встановленні причинного зв'язку смерті з професійним захворюванням (отруєнням) або нещасним випадком на виробництві, а саме: причинний зв'язок смерті з професійним захворюванням (отруєнням) або нещасним випадком на виробництві, стійка втрата професійної працездатності, нещасний випадок на виробництві, професійне захворювання, пневмоконіоз, коніотуберкульоз та інші.

Передбачено порядок розгляду питань про встановлення причинного зв'язку смерті з професійним захворюванням (отруєнням) або трудовим каліцтвом, визначено таке:

- функції щодо встановлення причинного зв'язку смерті з професійним захворюванням (отруєнням) або трудовим каліцтвом покладено на МСЕК;

- розгляд питання про встановлення причинного зв'язку смерті з професійним захворюванням (отруєнням) або нещасним випадком на виробництві проводять на підставі таких документів:

- направлення роботодавця чи професійного органу підприємства, на якому потерпілий одержав травму чи професійне захворювання (отруєння), або робочого органу виконавчої дирекції Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань України або лікарсько-консультаційної комісії лікувально-профілактичного закладу, суду чи прокуратури;
- свідоцтво про смерть або його копії;
- посмертну експертизу, завіреного адміністрацією ЛПЗ, в якому перебував на лікуванні, диспансерному нагляді померлий;
- оригіналу медичної карти амбулаторного хворого, з описом її змісту, зробленим ЛПЗ;
- копії протоколу патолого-анатомічного розтину з гістологічним дослідженням, затвердженої завідувачем патолого-анатомічного бюро, головним лікарем чи заступником головного лікаря з медичної частини або з поліклінічного розділу роботи, чи акту судово-медичного та судового гістологічного дослідження, затвердженого начальником обласного бюро (міського, районного відділення) судово-медичної експертизи (якщо вони були проведені);
- акт про нещасний випадок на виробництві, якщо був нещасний випадок;
- медико-експертної справи померлого;

- медична документація померлих, яка надходить до МСЕК, реєструється у журналі обліку документації щодо розгляду питань про встановлення причинного зв'язку смерті з професійним захворюванням (отруєнням) або нещасним випадком на виробництві та датою встановлення причинного зв'язку вважається дата реєстрації документів у МСЕК;

- після перевірки наявності або відсутності причинного зв'язку смерті з професійним захворюванням (отруєнням) або нещасним випадком на виробництві МСЕК видає висновок за формою, що затверджується МОЗ України.

Крім того, Інструкцією передбачено критерії визначення причинного зв'язку смерті з професійним захворюванням (отруєнням) або нещасним випадком на виробництві

З повним текстом проекту наказу можна ознайомитись на офіційному веб-сайті МОЗ.

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ПРОТИПОКАЗАНЬ ДЛЯ КАНДИДАТІВ У ВОДІІ ТА ВОДІІВ ТРАНСПОРТНИХ ЗАСОБІВ З УРАХУВАННЯМ ЇХ ВІДНОШЕННЯ ДО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ЧИ КОМЕРЦІЙНОГО ТРАНСПОРТУ

26.02.2018 на офіційному веб-сайті МОЗ викладено проект наказу МОЗ України «Перелік медичних протипоказань для кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів з урахуванням їх відношення до некомерційного чи комерційного транспорту» (далі – проект наказу).

Проектом наказу затверджено Перелік медичних протипоказань для кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів з урахуванням їх відношення до некомерційного чи комерційного транспорту (далі – Перелік). Проект наказу розроблено з метою удосконалення медичного забезпечення у сфері безпеки дорожнього руху.

Вищезазначений Перелік додається до проекту наказу, з яким детальніше можна ознайомитись на веб-сайті МОЗ: <http://moz.gov.ua/>.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АТЕСТАЦІЇ ТА ПРИСВОЄННЯ ЧИ ПОЗБАВЛЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЙНИХ КЛАСІВ СУДОВОГО ЕКСПЕРТА ЕКСПЕРТАМ-ПСИХОЛОГАМ СУДОВИМ

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення атестації та присвоєння чи позбавлення кваліфікаційних класів судового експерта експертам-психологам судовим» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблено з метою забезпечення правосуддя належними висновками комплексних судових психолого-психіатричних та судово-психологічних експертиз шляхом впровадження порядку атестації експертам-психологам судовим, які працюють в установах, в яких проводяться судово-психіатричні експертизи.

Порядок проведення атестації та присвоєння чи позбавлення кваліфікаційних класів судового експерта експертам-психологам судовим викладено на офіційному веб-сайті МОЗ.

ПРИМІРНИЙ ТАБЕЛЬ (ПЕРЕЛІК) ОСНАЩЕННЯ СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ СИСТЕМИ ЕКСТРЕНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

27.02.2018 оприлюднено проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Примірного табеля (переліку) оснащення структурних підрозділів системи екстреної медичної допомоги», який розроблено з метою приведення оснащення структурних підрозділів системи ЕМД до сучасних світових вимог та стандартів, здійснення заходів, спрямованих на функціонування системи екстреної медичної допомоги, підвищення якості екстреної медичної допомоги, що надається населенню України.

Проект наказу МОЗ України зазначеного проекту розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України: <http://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja>.

ПРОЕКТ ПОСТАНОВИ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ «ДЕЯКІ ПИТАННЯ РАДИ ГРОМАДСЬКОГО КОНТРОЛЮ ПРИ НАЦІОНАЛЬНІЙ СЛУЖБІ ЗДОРОВ'Я»

28 лютого 2018 для громадського обговорення оприлюднено проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я» (далі – проект постанови), яким пропонується затвердити Положення про Раду громадського контролю та Порядок формування Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я.

Проектом постанови пропонується затвердити: Положення про Раду громадського контролю при Національній службі здоров'я та Порядок формування Ради громадського контролю при Національній службі здоров'я.

Основними завданнями Ради громадського контролю є забезпечення прозорість та громадський контроль за діяльністю НСЗУ.

Ради громадського контролю:

- заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань НСЗУ;
- розглядає звіти НСЗУ і затверджує свій висновок щодо них;
- сприяє громадському обговоренню проектів законів та підзаконних нормативно-правових актів щодо діяльності НСЗУ;
- обговорює із залученням представників громадських об'єднань, засобів масової інформації, громадян України питання забезпечення відкритості та прозорості діяльності НСЗУ, готуватиме рекомендації з цих питань;
- висловлює в установленому порядку свою позицію щодо фактів порушень законів, прав пацієнтів, прав і свобод людини і громадянина працівниками НСЗУ;

- розглядає отриману від НСЗУ інформацію щодо запропонованого складу програми державних гарантій медичного обслуговування населення (далі — програма медичних гарантій), тарифів та коригувальних коефіцієнтів, розмірів реімбурсації лікарських засобів;
- доводить до відома НСЗУ власну позицію щодо запропонованого складу програми медичних гарантій, тарифів та коригувальних коефіцієнтів, розмірів реімбурсації лікарських засобів;
- здійснює громадський контроль за витрачанням коштів Державного бюджету України, розпорядником яких є НСЗУ;
- проводить експертизу діяльності НСЗУ та громадську антикорупційну експертизу проектів нормативно-правових актів, які розробляє НСЗУ та які стосуються її діяльності;
- інформує громадськість про свою діяльність, прийняті рішення та їх виконання на офіційному веб-сайті НСЗУ та в інший прийнятний спосіб;
- збирає, узагальнюватиме та подаватиме НСЗУ інформацію про пропозиції інститутів громадянського суспільства щодо вирішення питань, які належать до повноважень НСЗУ;
- подає НСЗУ пропозиції та зауваження з питань витрачання коштів Державного бюджету України, розпорядником яких є НСЗУ;
- організовує публічні заходи для обговорення актуальних питань щодо реалізації державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;
- готує та оприлюднює щорічний Звіт про свою діяльність.

Проект наказу розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України в мережі Інтернет <http://moz.gov.ua/>.

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

На офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України оприлюднено проект наказу «Про внесення 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» (далі – проект наказу).

Проект наказу пропонує виключити з Порядку положення, відповідно до якого під час реєстрації біосиміляра потрібно надавати підтвердження реєстрації/початку процедури реєстрації біосиміляра в країнах, регуляторні органи яких застосовують високі стандарти, що відповідають таким, що рекомендовані ВООЗ (це не стосується власних розробок вітчизняних виробників).

Проектом наказу передбачається дозволити заявникам подавати до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі — ДЕЦ) реєстраційні форми в паперовому та електронному вигляді.

Водночас зазначається, що під час реєстрації лікарських засобів для лікування **вірусних гепатитів**, що пройшли процедуру прекваліфікації та включені до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів (далі — перелік ВООЗ), поданий на реєстрацію лікарський засіб має вироблятися на виробничій дільниці, що пройшла інспектування ВООЗ у рамках програми прекваліфікації та зазначена в переліку ВООЗ;

вид та розмір упаковки заявленого до реєстрації лікарського засобу, зазначено в переліку ВООЗ. Таким чином, для реєстрації таких препаратів необхідно буде надавати:

- офіційний звіт ВООЗ з оцінки препарату (WHOPAS(s)), завірений печаткою заявника/представника заявника (за наявності);
- офіційний звіт ВООЗ з інспектування виробників та відділів клінічного тестування (WHOPIR(s)), завірений печаткою заявника/представника заявника;
- офіційний лист від заявника (за затвердженою ВООЗ формою) про початок процедури державної реєстрації лікарського засобу в Україні після отримання коду доступу до офіційного сайту програми прекваліфікації ВООЗ;
- письмове підтвердження від заявника, що заявлений на реєстрацію лікарський засіб відповідає препарату, що пройшов прекваліфікацію та внесений до офіційного переліку ВООЗ на підставі документів, зазначених у Порядку. При цьому лікарський засіб може реєструватися в Україні під назвою, що відрізняється від назви, під якою його зареєстровано в іншій країні або зазначено в переліку ВООЗ.

Крім того, проектом наказу доповнено Порядок новий термін **«непорівнювальний біотехнологічний лікарський засіб»** – це лікарський засіб, який розроблявся без повних порівняльних досліджень з безпеки та ефективності та який не демонструє свою подібність в усіх 3 фундаментальних сферах (якість, безпека, ефективність) до референтного (біотехнологічного) лікарського засобу.

Підготували:

Панченко Марина, юрист ЮК «Juritex»