

Експертний висновок
Міністерства фінансів України до законопроекту
згідно зі статтею 27 Бюджетного кодексу України

1. Назва законопроекту

Проект Закону України «Про внесення зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання», реєстр. № 6121 від 30.09.2021, суб'єкт законодавчої ініціативи – Кабінет Міністрів України.

2. Завдання законопроекту

Проект Закону розроблено з метою забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину в порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання вичерпних даних про ефективність і безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин.

Проектом акта пропонується статтю 9² Закону України «Про лікарські засоби» викласти в новій редакції, що дозволить у разі прийняття акта прискорити державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину.

3. Оцінка впливу на показники бюджетів

Реалізація положень акта не вплине на показники державного та місцевих бюджетів.

4. Вартісна величина впливу на показники бюджетів

Реалізація акта у разі його прийняття не потребуватиме додаткових видатків з бюджетів усіх рівнів.

5. Пропозиції щодо можливостей фінансового забезпечення у відповідному бюджетному періоді законопроекту у разі його прийняття

Оскільки реалізація акта не потребуватиме додаткових коштів, пропозиції щодо можливостей фінансового забезпечення відсутні.

6. Пропозиції щодо відповідності законам, що регулюють бюджетні відносини

Норми законопроекту узгоджуються та не суперечать законам, що регулюють бюджетні відносини.

7. Пропозиції щодо розгляду законопроекту

Міністерство фінансів України законопроект підтримує.

Заступник Міністра фінансів України

Роман ЄРМОЛИЧЕВ

Олена Микитюк 206 57 75



ДОКУМЕНТ СЕД Мінфін АСКОД

Сертифікат [58E2D9E7F900307B0400000D72D2C00761F9800](#)

Підписувач [Єрмоличев Роман Володимирович](#)

Дійсний з [04.08.2021 0:00:00](#) по [03.08.2023 23:59:59](#)

Міністерство фінансів України



07060-02-3/31208 від 12.10.2021