



# АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Головне науково-експертне управління

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-40-25, 255-45-01; факс: 255-41-86

№ 16/3-517/2162(210637)

"09" 10 2018 р.

## ВИСНОВОК

на проект Закону України «Про лікарські засоби»  
(реєстр. № 2162 від 13.07.2018 р., доопрацьований)

Головне науково-експертне управління розглянуло доопрацьований законопроект, який має на меті «запровадити європейські принципи та підходи регулювання надання дозволів на введення лікарських засобів на ринок України та їх обігу на території України» (п. 2 пояснювальної записки), і вважає за доцільне висловити щодо його змісту такі зауваження і пропозиції.

1. Виникають певні непорозуміння з приводу змісту ст. 4 «Виключення зі сфери дії Закону». У цій статті зазначається, що «особливості використання будь-яких видів клітин людини або тварини, продаж, поставку чи застосування лікарських засобів, що містять такі клітини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, регулюються законодавством України». Із зазначеного випливає, що питання, які пов'язані з виготовленням і застосуванням лікарських засобів, виготовлених із клітин людини або тварини, регулюються «законодавством України», а не цим Законом. Однак, такий підхід потребує додаткового обґрунтування, яке у доданих до проекту супровідних документах відсутнє.

Також, в цьому контексті теоретично і практично вразливою виглядає пропозиція, згідно з якою «для задоволення особливих потреб із сфери дії цього Закону можуть бути виключені лікарські засоби, що поставляються за індивідуальним замовленням» (ч. 1 ст. 5 проекту). По-перше, дія закону поширюється на суспільні відносини у тій чи іншій сфері, а не на «лікарські засоби», як це зазначається у проекті. По-друге, закон є нормативно-правовим актом вищої юридичної сили, що виключає можливість здійснення виключень «для задоволення особливих потреб».

2. Виглядає некоректною пропозиція, згідно з якою «реалізація державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів покладається на *центральні органи виконавчої влади*» (ч. 3 ст. 6 проекту). Адже відповідно до такої новели зобов'язання покладаються на всі центральні органи виконавчої влади, однак повноваження цих органів зазвичай не пов'язані з лікарськими засобами та їх обігом.

3. Проведений аналіз основних принципів державної політики у сфері обігу лікарських засобів (ч. 4 ст. 6 проекту) дозволяє зауважити, що вони в

цілому охоплюють основні аспекти діяльності у цій галузі (наприклад: «створення умов для розвитку конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів», «створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості», «формування сприятливого інвестиційного клімату», «захист державою прав і законних інтересів учасників ринку лікарських засобів» тощо). Разом з тим, законопроект, на думку Головного управління, бракує деяких основоположних принципів, зокрема, таких як законність, дотримання прав і свобод людини при проведенні клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, застосування сучасних досягнень науки і техніки для експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), незалежність експертів, які здійснюють експертизу лікарських засобів, об'єктивність і повнота дослідів лікарських засобів, відповідальність експертних установ і експертів за безпеку та ефективність лікарського засобу тощо.

Окремі принципи мають опосередковане відношення до сфери обігу лікарських засобів. Наприклад, принцип «заохочення добровільної здачі крові і плазми» більше відповідає предмету Закону України «Про донорство крові та її компонентів», що регулює відносини, пов'язані з організацією донорства в Україні та задоволенням потреб охорони здоров'я в донорській крові, її компонентах і препаратах.

Частина запропонованих у законопроекті принципів сформульовані як методи (способи) досягнення відповідних цілей (наприклад: «регулювання у сфері обігу лікарських засобів з метою охорони здоров'я населення» (абз. 2 ч. 4 ст. 6 проекту); «ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (абз. 11 ч. 4 ст. 6 проекту)).

4. Деякі положення законопроекту виглядають зайвими. Наприклад, враховуючи те, що повноваження Верховної Ради України визначаються виключно Конституцією України, норми якої є нормами прямої дії, Головне управління не вбачає потреби у додатковому визначенні повноважень Верховної Ради України на законодавчому рівні (наприклад, у ч. 1 ст. 7 проекту), у зв'язку з чим відповідні положення доцільно виключити із законопроекту.

5. Окремі питання, які становлять предмет регулювання закону, проект якого розглядається, врегульовані, на нашу думку, недостатньо повно. Наприклад, у ч. 11 ст. 10 проекту згадується «державний реєстр клінічних випробувань», однак у ньому відсутня інформація про те, ким забезпечується формування та ведення цього державного реєстру.

6. У законопроекті зустрічаються положення, які не мають нормативного навантаження. Наприклад, у ч. 7 ст. 14 проекту зазначається, що «експертиза реєстраційних матеріалів передбачає персональну відповідальність за якість її результатів експертів». Пропонована норма по суті є декларацією, оскільки не встановлює конкретних прав і обов'язків

учасників відповідних суспільних відносин, не дозволяє чітко встановити факт виконання (або неналежного виконання).

7. У законопроекті не завжди дотримані вимоги законодавчої техніки щодо чіткості положень закону. Наприклад, недостатньо чітким є зміст п. 4 ч. 5 ст. 41 проекту, в якому зазначається, що «центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику в сфері охорони здоров'я, може визначати підгрупи, до яких можуть відноситись лікарські засоби, які відпускаються за рецептом з врахуванням міжнародних вимог: 1) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом на відновлювальній або не відновлювальній основі;... 4) не застосовувати вимог підпунктів 1)-3) цього пункту, враховуючи: максимальну разову дозу, максимальну добову дозу, силу дії лікарського засобу, лікарську форму, певні види упаковки, та/або інші обставини застосування».

Крім того, між окремими нормами спостерігаються суперечності. Наприклад, згідно з ч. 9, ч. 10, ч. 13 ст. 14 проекту експертизу реєстраційних документів, які подаються для державної реєстрації лікарських засобів, здійснює *«експертне підприємство»*, тоді як у ч. 6 цієї ж самої статті зазначається, що «реєстраційні матеріали, подані на державну реєстрацію, підлягають експертизі *експертною установою*».

8. В абз. 7 ч. 1 ст. 42 проекту зазначається, що «перелік нормативних документів, порядок здійснення фармацевтичної практики та вимоги до цих документів визначаються галузевими стандартами, затвердженими уповноваженим органом», однак зі змісту проекту неможливо визначити «уповноважений орган». Окрім цього, звертаємо увагу на те, що Конституція України та Закон України «Про центральні органи виконавчої влади» не передбачають можливості існування у системі органів виконавчої влади «уповноважених органів».

9. Вразливою у теоретичному і практичному відношенні є пропозиція ч. 3 ст. 42 законопроекту, згідно з якою «у сільській місцевості, у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки, роздрібна торгівля лікарськими засобами ... здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами». Адже зазначена вище функція дещо виходить за межі компетенції працівників фельдшерсько-акушерського/фельдшерського пункту, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини, які призначені надавати кваліфіковану долікарську, первинну медичну допомогу, невідкладну медичну допомогу, здійснювати комплекс профілактичних заходів з попередження і зниження захворюваності, інвалідності і смертності, раннього виявлення захворювань, здійснювати моніторинг за станом здоров'я населення.

Слід також звернути увагу на те, що згідно з чинним законодавством роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи за наявності ліцензії на цей вид господарської діяльності. При цьому обов'язковою умовою для оформлення цієї ліцензії є виконання ліцензіатом низки організаційних та спеціальних вимог, які необхідні для забезпечення якості лікарських засобів під час їх зберігання та дистрибуції. Приміром, суб'єкт господарювання повинен забезпечити додержання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів (в тому числі під час транспортування), функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним, аналітичним, технічним, технологічним документам, чинним стандартам якості), ефективної процедури відкликання, впровадження системи якості лікарських засобів. Іншими словами, ліцензіат повинен мати відповідне матеріально-технічне обладнання та необхідну кількість фармацевтичних працівників, яких у фельдшерсько-акушерських/фельдшерських пунктах, сільських, дільничних лікарнях, амбулаторіях, амбулаторіях загальної практики – сімейної медицини немає.

#### 10. Законопроект має вади техніко-юридичного характеру.

10.1. Законопроект містить положення, які адресуються безпосередньо державі і за змістом яких важко встановити, які саме органи та в який спосіб повинні забезпечувати виконання тих завдань, забезпечення яких гарантує держава (наприклад: *«держава забезпечує ... захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням»* (ч. 5 ст. 6 проекту); *«держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та торгівлі лікарськими засобами в Україні»* (ч. 1 ст. 46 проекту). Такого змісту положення є декларативними, вони не накладають зобов'язань (зокрема, фінансових, матеріальних) з опрацювання відповідних заходів, і притаманні здебільшого нормам Конституції, а не законів, в яких мають визначатися повноваження відповідних державних органів, а не держави в цілому.

10.2. Зміст деяких статей законопроекту не завжди відповідає їх назві. Зазначений недолік властивий, зокрема, ст. 31. Ця стаття має назву «Загальні засади здійснення фармаконагляду», тим часом у її частині третій йдеться про те, що *«у сільській місцевості у разі відсутності аптеки або аптечного пункту, реалізація лікарських засобів ... здійснюється у порядку, встановленому центральним органам виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я»*.

10.3. У законопроекті допускаються дублювання (наприклад, про те, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює перелік лікарських засобів, що реалізуються у сільській місцевості у разі відсутності аптеки або аптечного пункту, йдеться у ч. 3 ст. 31 та у ч. 3 ст. 42 проекту).

10.4. Потребує уніфікації позначення частин статей законопроекту. У переважній більшості частини статей позначаються цифрами, однак у статті 24 цифрову нумерацію мають лише дві частини, а в статтях 33, 38 нумерація частин відсутня. Це зауваження є актуальним і щодо позначень абзаців (пунктів) частин статей.

10.5. У законопроекті зустрічається терміни та формулювання, які характеризуються відсутністю належної юридичної визначеності (наприклад: «задоволення особливих потреб» (ч. 1 ст. 5 проекту); «відповідальний дослідник» (ч. 7 ст. 10 проекту); «інші законні представники малолітньої особи» (абз. 2 ч. 2 ст. 12 проекту); «відповідна інформація» (абз. 2 ч. 2 ст. 12 проекту); «законний представник/близький родич суб'єкта дослідження» (наприклад: ч. 5, ч. 6 ст. 12 проекту); «лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України за індивідуальним замовленням» (п. 7 ч. 3 ст. 13 проекту); «залучені до фармаконагляду сторони» (ч. 1 ст. 31 проекту); «лікарські засоби, які відпускаються за рецептом на відновлювальній або не відновлювальній основі» (п. 1 ч. 5 ст. 41 проекту)).

10.6. Понятійний апарат законопроекту потребує узгодження з термінологією чинних законів України. Наприклад, у ньому використані терміни «критичний стан пацієнта» (наприклад. ч. 4 ст. 12 проекту), «кошти держави» (ч. 5 ст. 24 проекту), тоді як у чинних законах вживаються вирази «критичний для життя пацієнта стан» (наприклад, ч. 1 ст. 52 Основ законодавства України про охорону здоров'я), «бюджетні кошти» (наприклад, Бюджетний кодекс України).

Термінології проекту потребує уніфікації. Наприклад, в одних положеннях використаний термін «аудит клінічних випробувань» (наприклад, ч. 3 ст. 10 проекту), тоді як в інших – «клінічний аудит» (ч. 9 ст. 10 проекту); у ч. 5 ст. 26 проекту використане формулювання «виробник, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник)», а в ч. 4 цієї статті – «контрактний виробник (виконавець)».

11. Відповідно до ч. 8 ст. 90 Регламенту Верховної Ради України якщо для реалізації положень поданого законопроекту після його прийняття необхідні зміни до інших законів, такі зміни мають викладатися в розділі «Перехідні положення» цього законопроекту або в одночасно внесеному його ініціатором окремому законопроекті. До законопроекту додається перелік законів та інших нормативних актів, прийняття або перегляд яких необхідно здійснити для реалізації положень законопроекту в разі його прийняття.

У контексті зазначеної норми Регламенту зауваження викликає зміст п. 5 розділу XI «Прикінцеві та перехідні положення», відповідно до якого «закони та інші нормативно-правові акти, прийняті до набрання чинності цим Законом, застосовуються в частині, що не суперечать йому».

Розділ XI проекту вже містить такі зміни (до законів України «Про страхування», «Про рекламу», «Про захист населення від інфекційних хвороб»). Але якщо такі пропозиції носять вичерпний характер, то припис

п. 5 розділу XI «Прикінцеві та перехідні положення» виглядає зайвим. Якщо ж ні, то в проекті не дотримано вимог вищезазначеної ч. 8 ст. 90 Регламенту і прийняття законопроекту в такому вигляді призведе до виникнення правових колізій.

У зв'язку з цим, законопроект потребує доопрацювання в частині внесення змін до інших законів, а п. 5 розділу XI «Прикінцеві та перехідні положення» слід вилучити.

Крім того, оскільки реалізація положень проекту потребує комплексного оновлення підзаконної нормативно-правової бази, вбачається доцільним переглянути строк набрання чинності законом.

**Узагальнюючий висновок: за результатами розгляду у першому читанні законопроект доцільно повернути на доопрацювання.**

**Заступник керівника  
Головного управління**

Вик.: К.О. Вербицький, С.В. Бортнік



**А.М. Ришелюк**