



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

№ 04-26/03-1337(259131)

"11" чрудта 2018 р.

Верховна Рада України

Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я розглянули проект Закону України «Про лікарські засоби» (реєстр. № 2162 від 13.07.2018 р., доопрацьований), поданий народними депутатами України О.Богомолець, А.Шипком, Т.Бахтєєвою, О.Біловолом, О.Мусієм, Т.Донець, І.Шурмою, С.Березенком, І.Сисоєнко, К.Яринічем, О.Колгановою, О.Кириченком (протокол від 04.12.2018 р. № 101).

Метою законопроекту, як зазначено у пояснювальній записці, є гармонізація законодавства України із законодавством Європейського Союзу, зокрема, з Директивою 2001/83/ЄС “Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною”, у сфері забезпечення безпеки, ефективності та якості лікарських засобів, високого рівня захисту здоров'я людей та інтересів споживачів (пацієнтів), а також створення прозорих умов ведення господарської діяльності, підвищення конкурентоспроможності вітчизняних лікарських засобів та зменшення їх ціни.

Підтримуючи в цілому законопроект, вважаємо за необхідне звернути увагу на низку наданих до нього зауважень і пропозицій.

1. На думку Головного науково-експертного управління Апарату Верховної Ради України (далі – ГНЕУ), деякі положення законопроекту виглядають зайвими, наприклад, додаткове визначення повноважень Верховної Ради України на законодавчому рівні (ч. 1 ст. 7 проекту), адже повноваження Верховної Ради України визначаються виключно Конституцією України, норми якої є нормами прямої дії. Тому ГНЕУ пропонує відповідні положення виключити із законопроекту.

Аналогічне зауваження висловило Міністерство юстиції України, яке, посилаючись на Рішення Конституційного Суду України від 07 квітня 2004 року № 9-рп (справа про Координаційний комітет), вказує на неможливість прийняття законодавчих актів, якими б встановлювалися додаткові повноваження Верховної Ради України.

2. ГНЕУ звертає увагу на те, що 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).

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

З цього приводу Міністерство юстиції України також вказує на те, що законопроект необхідно привести у відповідність до актів законодавства вищої юридичної сили, зокрема до Митного кодексу України, адже цей кодекс не оперує поняттям «вантажна митна декларація», що вживається у статті 38 законопроекту.

3. Частиною третьою статті 7 законопроекту передбачається, що державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів, у межах своєї компетенції, здійснюють центральний орган виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, а також центральні органи виконавчої влади, що реалізують державну політику у певних сферах обігу лікарських засобів, що визначені відповідно до законодавства та діють у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України.

У зв'язку з цим Міністерство юстиції України зазначає, що Законом України «Про центральні органи виконавчої влади», який є базовим та визначає організацію, повноваження та порядок діяльності центральних органів виконавчої влади України, встановлено, що організація, *повноваження* і порядок діяльності міністерств, інших центральних органів виконавчої влади визначаються Конституцією України, цим та іншими законами України (частина друга статті 3).

4. На думку ГНЕУ, 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 пропозиції зобов'язання покладаються на всі центральні органи виконавчої влади, однак повноваження цих органів зазвичай не пов'язані з лікарськими засобами та їх обігом.

5. У запропонованому порядку реєстрації лікарських засобів, на думку Міністерства юстиції України, бракує правової визначеності та чіткості. Так, зокрема, у частині першій статті 14 законопроекту не врегульовано, до якого

органу подається заява та реєстраційні матеріали. У частині п'ятій цієї статті проекту не визначено, у чому полягає суть спрощеної процедури державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів та традиційних рослинних лікарських засобів, порядок якої встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Частина дев'ятнадцята статті 14 законопроекту, якою передбачається визначити, що після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, потребує узгодження з частиною третьою статті 19 законопроекту, згідно з якою у разі виявлення обставин, що унеможливають безстрокову дію реєстраційного посвідчення, продовжується строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб на п'ять років з можливістю подальшого застосування за умови одноразової додаткової перереєстрації.

6. Частиною другою статті 20 законопроекту передбачається, що прийняття рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення не є підставою для повернення адміністративного збору за видачу такого посвідчення. Водночас законопроект не містить положень стосовно сплати та визначення адміністративного збору за видачу реєстраційного посвідчення.

Оскільки видача реєстраційного посвідчення має ознаки адміністративної послуги, що надається центральним органом виконавчої влади, ці положення законопроекту варто привести у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративні послуги», зокрема в частині врегулювання питання щодо сплати та визначення розміру адміністративного збору за видачу реєстраційного посвідчення.

7. Міністерство юстиції України вказує на те, що положення пункту 2 частини другої статті 23 законопроекту потребує приведення у відповідність до вимог статей 1 та 2 Закону України «Про місцеві державні адміністрації» та статті 1 Закону України «Про Раду міністрів Автономної Республіки Крим» в частині визначення органів для здійснення виконавчої влади на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

8. На думку ГНЕУ, окремі питання, які становлять предмет регулювання законопроекту, врегульовані, 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.

У законопроекті також 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).

9. Деякі частини статей законопроекту не відповідають його назві. Наприклад частина третя статті 31, у якій йдеться про реалізацію лікарських

засобів у сільській місцевості, де відсутні аптеки, не містить жодних загальних засад здійснення фармаконагляду.

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».

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, ГНЕУ звертає 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».

10. Потребує уточнення редакція частини 2 статті 34 законопроекту, відповідно до якої: «2. Порядок підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної аптечної практики та належної практики дистрибуції здійснюється в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я» і доцільність викладення цього положення у статті 34, яка визначає органи державного нагляду і контролю якості лікарських засобів.

11. Підпунктом 1 пункту 4 розділу XI законопроекту «Прикінцеві та перехідні положення» пропонується доповнити частину першу статті 7 Закону України «Про страхування» новим пунктом 47. Водночас частина перша статті 7 чинної редакції Закону України «Про страхування» вже має пункт 47.

12. ГНЕУ та Міністерство юстиції України звертають увагу на невідповідність законопроекту вимогам нормопроєктувальної техніки та необхідності уніфікації термінології.

13. Законопроект не містить будь-яких запобіжників щодо ввезення на територію України лікарських засобів з обмеженим терміном придатності, що може становити загрозу використання території України як місця утилізації протермінованих лікарських засобів.

ГНЕУ у своєму висновку від 09.10.2-18 р. № 16/3-617/2162(210637) зазначає про те, що за результатами розгляду у першому читанні законопроект доцільно повернути на доопрацювання.

Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції у своїй інформації, наданій листом від 16.11.2018 р. №21964/02/2-18 за результатами аналізу проекту законодавчого акта на предмет відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву ЄС зазначає про те, що «проект закону відповідає цілям Угоди та

частково відповідає праву/acquis ЄС, тому потребує відповідного доопрацювання».

Міністерство охорони здоров'я України у своєму висновку від 13.08.2018 р. № 16-03/592/10/13/2008-18/21357, наданому на виконання доручення Віце-прем'єр-міністра України від 08.08.2018 р. № 31871/1/1-18 до листа Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я від 03.08.2018 р. № 04-25/10-810(167130), зазначає про те, що проект Закону потребує доопрацювання, до якого МОЗ України готове долучитись.

Міністерство економічного розвитку і торгівлі у своєму висновку від 25.10.2018 р. №16/2303-18, наданому на виконання доручення Віце-прем'єр-міністра України від 08.08.2018 р. № 31871/1/1-18 до листа Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я від 03.08.2018 р. № 04-25/10-810(167130), зазначає про те, що законопроект доцільно доопрацювати.

Міністерство юстиції України у своєму висновку від 10.09.2018 р. № 36501/1022-4-18/7.2.3, наданому на виконання доручення Віце-прем'єр-міністра України від 08.08.2018 р. № 31871/1/1-18 до листа Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я від 03.08.2018 р. № 04-25/10-810(167130), висловило низку суттєвих зауважень, однак не надало пропозицій щодо подальшого розгляду зазначеного законопроекту.

Комітет з питань запобігання і протидії корупції у своєму висновку зазначає про те, що «У проекті акта не виявлено корупціогенних факторів – проект акта відповідає вимогам антикорупційного законодавства (рішення Комітету від 21.11.2018 року, протокол № 127)».

Комітети з питань бюджету, з питань європейської інтеграції свої висновки не надали.

Враховуючи викладене вважаємо за доцільне рекомендувати Верховній Раді України проект Закону України «Про лікарські засоби» (реєстр. № 2162 від 13.07.2018 р. доопрацьований), поданий народними депутатами України О.Богомолець, А.Шипком, Т. Бахтєєвою, О. Біловолом, О.Мусієм, Т.Донець, І.Шурмою, С.Березенком, І.Сисоєнко, К.Яринічем, О.Колгановою, О.Кириченком за результатами розгляду у першому читанні прийняти за основу.

Проект відповідної Постанови Верховної Ради України додається.

Співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України пропонується визначити Голову Комітету, народного депутата України Богомолець О.В.

Додаток: на 9 арк.

**Перший заступник
Голови Комітету**



О.А. Корчинська