



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

До реєстр. № 4314 від 04.11.2020
Народні депутати України
О. Стефанишина та інші

ВИСНОВОК

на проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)»

Поданим проектом Закону вносяться зміни до законів України «Про лікарські засоби», «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», метою яких є, як зазначається в пояснювальній записці, «створення умов для забезпечення доступу населення України до безпечних, якісних та ефективних вакцин проти COVID-19». Пропонується, зокрема: скоротити строк затвердження протоколів клінічних випробувань вакцин та інших імунобіологічних препаратів для профілактики коронавірусної хвороби COVID-19 (до п'яти календарних днів); пов'язати строк дії Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» з закінченням карантину, встановленого з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби (COVID-19).

Головне управління, розглянувши законопроект в стислий термін, вважає за доцільне висловити щодо нього наступне.

1. Згідно з ч. 8 ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них здійснюється у строк до п'яти календарних днів. У законопроекті пропонується доповнити цю норму після слів «лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» реченням *«а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)»*. Разом з тим, необхідно звернути увагу на відсутність визначеного на законодавчому рівні змісту понять «вакцина» та «імунобіологічний препарат», що може призвести до неправильного застосування відповідних норм Закону.

2. Законопроект потребує техніко-юридичного доопрацювання.

2.1. У законопроекті пропонується «вважати таким, що втратив чинність пункт 2 розділу I Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»», яким ч. 8 ст. 7 Закону доповнено другим реченням такого змісту: «затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них здійснюється у строк до п'яти календарних днів». Щодо цієї пропозиції звертаємо увагу на те, що по-перше, зміни повинні вноситися до первинного законодавчого акта, а не до закону про внесення змін до цього законодавчого акта. По-друге, запропоноване положення виглядає юридично алогічним, адже в п. 1 розділу 1 проекту Закону ч. 8 ст. 7 Закону запропоновано викласти в новій редакції, відповідно до чого попередня редакція цієї норми втратить чинність.

2.2. Згідно вимог законодавчої техніки *перехідні* положення законопроекту застосовуються, у разі, якщо потрібно врегулювати відносини, пов'язані з переходом від існуючого правового регулювання до бажаного, того, яке має запроваджуватися з прийняттям нового закону. *Перехідні* положення не можуть міститися в законопроектах про внесення змін до інших законів. З огляду на зазначене, назва розділу II законопроекту потребує внесення відповідних змін.

3. Вбачається недостанім термін для підготовки *якісних* нормативно-правових актів, передбачений в п. 3 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» законопроекту, відповідно до якого Кабінету Міністрів України доручається забезпечити у *тижневий строк* розроблення та затвердження Міністерством охорони здоров'я України нормативно-правових актів, що впливають із цього Закону.

Керівник Головного управління

С. Тихонюк