



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

*До реєстр. № 4613 від 19.01.2021
Н.д. України Радуцьким М.Б. та ін.*

ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

ВИСНОВОК

на проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання», внесений народним депутатом України Радуцьким М.Б. та іншими народними депутатами України (реєстр. № 4613)

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування (далі - Комітет) на засіданні 20 грудня 2021 року (Протокол № 56) розглянув проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання», внесений народними депутатами України Радуцьким М.Б., Дмитрієвою О.О., Зубом В.О., Заславським Ю.І., Вагнер В.О., Дубновим А.В., Перебийнісом М.В., Кузьмініх С.В., Булах Л.В. (реєстр. № 4613 від 19.01.2021 р.).

Необхідність розробки цього законопроекту обумовлена тим, що наразі жодна з вакцин, розроблена для профілактики COVID-19 не може бути зареєстрована в Україні через відсутність на цьому етапі передбачених національним законодавством повного реєстраційного досьє і завершених III та IV стадій клінічних випробувань, а отже, згідно з вимогам закону, не може бути застосована для вакцинації населення.

Для вирішення цієї проблеми авторами законодавчої ініціативи пропонується внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби», а саме доповнити його новою статтею 9², яка передбачає окремий порядок допуску до екстреного медичного застосування лікарських засобів («реєстрація під зобов'язання»), аналогічний тому, що вже існує у законодавстві ЄС та провідних країн світу.

Так, Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» передбачає що у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, препарат може бути зареєстрований «під зобов'язання». Так, після видачі торгової ліцензії (Marketing Authorisation) компетентний орган має право накласти на заявника зобов'язання із проведення післяреєстраційного дослідження безпеки та/або ефективності, що може проводитися спільно з державними органами по фармаконагляду.

Водночас, законопроектом пропонується обмежити можливість застосування такої процедури тільки щодо ліків, що походять з таких країн як США, Великобританія, Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, Китай, Ізраїль, Індія, Мексика, Бразилія або Європейський Союз, що убезпечить від можливості реєстрації ліків за цією процедурою з країн, де не застосовується жорстке регулювання обігу ліків.

Комітет вважає, що цей законопроект вкрай важливий для того, щоб вже у найближчі місяці в Україні розпочалася вакцинація населення проти COVID-19.

Законопроект напрацьований спільно з Міністерством охорони здоров'я, та його прийняття підтримується Радою національної безпеки і оборони України.

Підтримуючи в цілому необхідність невідкладного прийняття цього законопроекту, Комітет вважає за доцільне висловити низку зауважень та пропозицій до запропонованої редакції для забезпечення ним повноти правового регулювання:

1) у назві законопроекту, частині першій, другій та третій статті 9-2 після слів «під зобов'язання» доповнити словами «для екстреного медичного застосування лікарського засобу»;

2) абзац п'ятий частини першої статті 9-2 виключити;

3) у частині першій статті 9-2 слова «на час дії надзвичайної ситуації» виключити;

4) у абзаці другому частини другої слова «заявник має завершити програму» замінити словами «заявник має надати інформацію та результати завершених клінічних досліджень»;

5) у абзаці третьому частини другої статті 9-2 слово «лікарні» замінити словами «закладі охорони здоров'я»;

6) абзац четвертий частини другої статті 9-2 після слів «у короткій характеристиці лікарського засобу» доповнити словами «інструкції для медичного застосування та/або»;

7) доповнити частину другу статті 9-2 новим абзацом такого змісту:

«Для державної реєстрації лікарського засобу під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарського засобу замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, може надаватися рішення цього органу про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам умов належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я»;

8) частину третю статті 9-2 доповнити :

абзацом другим такого змісту:

«Реєстраційне посвідчення видається терміном на 1 рік з можливістю продовження ще на 1 рік»

та абзацом четвертим у такій редакції:

«Після виконання всіх зобов'язань, наданих заявником у встановлений термін, дія реєстраційного посвідчення може бути подовжена до 5 років».

9) у частині четвертій статті 9-2 після слів «реєстраційного посвідчення лікарського засобу» доповнити словами «для екстреного медичного застосування лікарського засобу».

10) абзац третій частини першої статті 9-2 викласти в такій редакції:

«дозвіл на екстрене застосування був наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або Європейського Союзу (принаймні, однієї з цих країн) відповідно до національного законодавства країни надання дозволу або лікарський засіб, перекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я».

Враховуючи вищевикладене, Комітет ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України включити проект Закону України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання (реєстр. № 4613) в порядок денний четвертої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання та за результатами розгляду в першому читанні прийняти його за основу та в цілому з урахуванням наданих Комітетом пропозицій та доручити Комітету спільно з Головним юридичним управлінням Апарату Верховної Ради України здійснити техніко-юридичне доопрацювання законопроекту при підготовці його на підпис Голові Верховної Ради.

Співдоповідачем із зазначеного питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України визначено Голову Комітету, народного депутата України Радучького Михайла Борисовича.

Голова Комітету

М.Б. Радучький



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ
Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000847C3D0060F27101
Дійсний до: 25.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 04-18/03-2021/14445 від 20.01.2021



334508