



# 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. № 5547 від 21.05.2021 р.  
Н.д. України Радуцький М.Б. та інші*

## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

### ВИСНОВОК

#### на проект Закону України «Про лікарські засоби» (р. № 5547)

За дорученням Голови Верховної Ради України від 21 травня 2021 року до вх. № 163962 Комітет Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування відповідно до вимог статті 93 Регламенту Верховної Ради України розглянув на своєму засіданні проект Закону «Про лікарські засоби» (р. № 5547), поданий народним депутатом України Радуцьким М.Б. та іншими народними депутатами України (протокол від 09.07.2021 р. № 78).

Метою законопроекту, як зазначено у пояснювальній записці до нього, є врегулювання правовідносин у сфері лікарських засобів, а саме: створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань (досліджень), державної реєстрації лікарських засобів, виробництва, виробництва (виготовлення) в умовах аптеки, призначення, застосування, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду та визначення прав та обов'язків юридичних і фізичних осіб, а також повноважень органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері, та гармонізація національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

Для досягнення задекларованої мети автори законодавчої ініціативи пропонують прийняти нову редакцію Закону України «Про лікарські засоби» структурно і змістовно наближеного до Директиви № 2001/83/ЕС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)», зокрема щодо:

закріплення і застосування вимог належних практик (GMP, GDP, GCP, GLP, GVP), вимог до досьє, характеристики лікарських засобів, строків та умов прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, зобов'язань власника реєстрації, строк чинності державної реєстрації лікарського засобу та умови її подовження, підстави для відмови у його видачі тощо;

особливих вимог та процедур з ліцензування у сфері виробництва та імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

правил рекламування лікарських засобів, вільного доступу до незалежних і об'єктивних джерел інформації про лікарські засоби;

побудови системи фармаконагляду, здійснення оцінки наявної інформації про ризики використання лікарських засобів, розгляду варіантів мінімізації та запобігання ризикам здоров'я пацієнтів та/або здоров'я населення, і вжиття регуляторних заходів у межах процедур, пов'язаних із державною реєстрацією лікарських засобів.

Підтримуючи необхідність імплементації європейських вимог у національне законодавство, Комітет вважає за доцільне внести до нього такі уточнення та доповнення щодо:

1) збереження спрощеної процедури реєстрації для окремих лікарських засобів, що зареєстровані компетентним органом країни із строгою регуляторною системою (строгим регуляторним органом (SRA) на перехідний період 2,5 роки;

2) запровадження перехідного періоду для імплементації положень щодо: ліцензування Імпорту досліджуваного лікарського засобу – з 2026 року; виконання у повному обсязі всіх вимог до діяльності з імпорту діючих речовин (АФІ), встановлених цим законом - з 2026 року.

3) збереження окремої процедури державної реєстрації лікарських засобів для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закуповуються за договорами керованого доступу;

4) розширення умов для застосування процедури реєстрації лікарських засобів під зобов'язання, зокрема визначення вимог до реєстрації лікарських засобів для екстреного медичного застосування, аналогічним тим, що діють сьогодні;

5) скорочення строків реєстрації орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної дії, зареєстрованих Європейським агентством з лікарських засобів (EMA);

6) скорочення термінів видачі ліцензії для здійснення діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами до 30 днів;

7) встановлення 5-ти річного перехідного періоду для власників реєстрації, які мають стати резидентами України, або призначити уповноваженого представника-резидента, для приведення свого статусу та реєстраційних матеріалів на власні лікарські засоби у відповідність до вимог цього Закону;

8) надання Органу державного контролю статусу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, зі спеціальним статусом та доручення Кабінету Міністрів розробити положення про нього із встановленням процедур конкурсного відбору та призначення на посади його керівників, попередження конфлікту інтересів, цифровізації регуляторних процедур, забезпечення належного фінансування новоствореного органу»;

9) доповнення законопроекту термінами: «безпека лікарського засобу», «виробник лікарського засобу», «ефективність лікарського засобу», «країни із строгими регуляторними органами (SRA)», «якість лікарського засобу»,

«клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу», «суб'єкт дослідження», уточнення термінів «унікальний ідентифікатор»;

10) уточнення вимог до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, їх маркування та звільнення від деяких норм Закону, зокрема щодо наявності сертифікату якості (серії);

11) уточнення положень, відповідно до яких не вважається розголошенням та недобросовісним використанням посилання на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у матеріалах реєстраційного досьє на генеричний лікарський засіб;

12) можливості використання Типового договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, а також територіального принципу під час здійснення дистанційної торгівлі лікарськими засобами;

13) надання права Міністерству охорони здоров'я України встановлювати спеціальні вимоги до маркування радіофармацевтичних, орфанних, педіатричних, традиційних рослинних лікарських засобів, лікарських засобів прогресивної терапії, лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, генеричних лікарських засобів та до первинної упаковки невеликого розміру або у формі блістера, та інших лікарських засобів.

14) можливості здійснення реєстрації лікарських засобів за спрощеною процедурою для закупівель, які здійснюються міжнародними спеціалізованими організаціями та ДП "Медичні закупівлі України", а також закупівель лікарських засобів, зареєстрованих у країнах із суворими регуляторними вимогами;

15) визначення країн із суворими регуляторними вимогами відповідно до визначення, яке використовується Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

16) забезпечення відповідності положень системи верифікації лікарських засобів моделі, закріпленої законодавством Європейського Союзу;

17) закріплення в тексті положень, спрямованих на розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, включаючи серед іншого, такі процедури як: дозвіл на застосування з міркувань гуманності ("compassionate use"), дозвіл на екстрене застосування ("emergency use"), дозвіл на застосування не за призначенням ("off-label use") та інші;

18) можливості фінансового і матеріально-технічного забезпечення діяльності органу державного контролю за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги;

19) уточнення положень щодо державної політики в частині підтримки наукових досліджень та формування сприятливого інвестиційного клімату;

20) можливості здійснення ДП "Медзакупівлі" закупівлі та ввезення незареєстрованих лікарських засобів у встановлених законодавством випадках (сукупності таких факторів: якщо потреба є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів; у разі відсутності в Україні альтернативних засобів; і такі ліки повинні бути зареєстровані у країнах із суворою регуляторною системою);

21) права ДП "Медзакупівлі" не отримувати ліцензію на імпорт та оптову торгівлю лікарськими засобами у встановлених законом випадках.

22) внесення окремим законопроектом зміни до Бюджетного Кодексу зміни щодо фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю.

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України висловило низку зауважень до законопроекту, що можуть бути опрацьовані при підготовці законопроекту до другого читання.

Міністерство охорони здоров'я України підтримує законопроект та надало зауваження та пропозиції до нього, що можуть бути опрацьовані при підготовці законопроекту до другого читання.

Враховуючи викладене, Комітет ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України проект Закону «Про лікарські засоби» (р. № 5547), поданий народним депутатом України Радуцьким М.Б. та іншими народними депутатами України, за результатами розгляду в першому читанні прийняти за основу та доопрацювати його до другого читання з урахуванням зазначених у цьому висновку пропозицій.

Співдоповідачем із цього питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України визначено Голову Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, народного депутата України Радуцького Михайла Борисовича.

**Голова Комітету**

**М.Б. Радуцький**



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000847C3D00EB932302

Дійсний до: 18.03.2022 23:59:59

Апарат Верховної Ради України  
№ 04-18/03-2021/228895 від 12.07.2021



580663