



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 р. № 6121 від 30.09.2021 р,
Кабінет Міністрів України

ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

ВИСНОВОК

на проект Закону України про внесення змін до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання, (реєстр. № 6121), поданий Кабінетом Міністрів України

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 13 жовтня 2021 року (протокол № 84) проект Закону України про внесення змін до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання, (реєстр. № 6121), поданий Кабінетом Міністрів України.

Метою законопроекту є забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин. Законопроектом також визначається перелік країн, наявність дозволу компетентного органу яких на екстрене застосування лікарських засобів, вакцин та імунобіологічних препаратів дає право скористатися такою процедурою реєстрації в Україні (*дозвіл на екстрене застосування наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або препарат прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я*).

Для досягнення задекларованої мети автори законодавчої ініціативи пропонують шляхом викладення статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» у новій редакції поширити нині чинну процедуру, що застосовується для державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування

та/або специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), на усі лікарські засоби, вакцини та імунобіологічні препарати, застосування яких може бути вкрай необхідним під час дії надзвичайної ситуації та/або карантину. Порядок такої реєстрації на сьогодні затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 8 лютого 2021 р. № 95.

Підтримуючи в цілому зазначену законодавчу ініціативу, Комітет вважає за необхідне надати такі пропозиції:

1. Враховуючи те, що на момент державної реєстрації за процедурою під зобов'язання для екстреного медичного застосування відсутні повні дані про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, таку процедуру реєстрації застосовувати виключно для державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

2. Виключити Індію з переліку країн, надання компетентним органом якої дозволу на екстрене застосування вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату дає право на застосування процедури державної реєстрації цієї вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату під зобов'язання для екстреного медичного застосування в Україні.

3. Не поширювати процедуру державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування на лікарські засоби, дозвіл на екстрене застосування яких наданий компетентним органом Китайської Народної Республіки.

4. Дозволити вітчизняному виробнику застосовувати процедуру державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування, за умов виконання вимог, встановлених статтею 9² Закону України «Про лікарські засоби».

Для врахування зазначених пропозицій, Комітет пропонує у новій редакції статті 9² законопроекту:

1) у абзаці першому частини першої:

слова «із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду здоров'ю та життю населення» замінити словами «із поширенням пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19)»;

слова «відповідно до Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 лютого 2021 р. № 95» замінити словами «у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України»;

2) у абзаці першому частини першої, абзаці шостому частини другої, абзаці першому частини третьої, абзаці першому частини четвертої, абзаці першому частини п'ятої після слів «вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів» в усіх відмінках та числах доповнити словами «для лікування та/або

специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)» у відповідних відмінках та числах;

3) підпункт 2 частини першої викласти в такій редакції:

«2) вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) має дозвіл на екстрене застосування, наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю, Китайської Народної Республіки або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я; або

лікарський засіб для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) має дозвіл на екстрене застосування, наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Ізраїлю або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я; або

вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), виробляються в Україні за повним циклом чи із продукції «in bulk»;

4) у підпункті 3 частини першої після слів «такий лікарський засіб» доповнити словами «вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)»;

5) у підпункті 4 частини першої, абзаці першому частини другої слова «на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину» замінити словами «коронавірусної хвороби (COVID-19)»;

6) у підпункті 4 частини першої слова «для екстреного медичного застосування» вилучити;

7) у абзаці першому частини п'ятої слово «Індії» виключити, після слів «або лікарський засіб» доповнити словами «для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»;

8) у абзаці другому підпункту 1 частини п'ятої слова «(або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії)», замінити словами «(або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки (виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів)», а також виключити слово «Індії»;

9) у підпункті 5 частини п'ятої слова «Індії (виключно для вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів)» виключити;

10) у частині шостій:

слова «вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для» замінити словами «лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або»;

після слів «пов'язані із закупівлею, застосуванням» та слів «застосування таких» доповнити словами «лікарських засобів»;

після слів «пов'язаних із вакцинацією» доповнити словами «та/або застосуванням лікарських засобів».

Враховуючи вищевикладене, Комітет ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України включити проект Закону про внесення змін до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання (реєстр. № 6121), поданий Кабінетом Міністрів України, до порядку денного шостої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання та за результатами розгляду в першому читанні прийняти його за основу та в цілому як Закон з урахуванням пропозицій, зазначених у цьому висновку, доручивши Комітету спільно з Головним юридичним управлінням Апарату Верховної Ради України здійснити його техніко-юридичне доопрацювання при підготовці на підпис Голові Верховної Ради України.

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

Голова Комітету

М.Б. Радущький



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000847C3D00EB932302

Дійсний до: 18.03.2022 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 04-18/03-2021/318724 від 13.10.2021



674968