



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. № 7313 від 25.04.2022 р.
Н.д. України Радуцький М.Б. та інші*

ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

ВИСНОВОК

на проект Закону України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь (реєстр. № 7313)

За дорученням Голови Верховної Ради України від 26 квітня 2022 року до вх. № 68251 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 України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь (реєстр. № 7313), поданий народним депутатом України Радуцьким М.Б. та іншими народними депутатами України (протокол від 29.04.2022 р. № 101).

Метою законопроекту, як зазначено у пояснювальній записці до нього, є обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, зменшення фінансової підтримки військової машини цих країн, стимулювання відмови від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

Для досягнення задекларованої мети автори законодавчої ініціативи пропонують шляхом внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» надати органу реєстрації лікарських засобів право на період дії воєнного стану та протягом трьох місяців після його завершення, відмовляти у реєстрації, або скасовувати реєстрацію всіх або окремих лікарських засобів, визначених центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, які повністю, або частково виробляються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь.

Крім того, законопроектом пропонується шляхом доповнення статті 18 Закону України «Про лікарські засоби» надати праву Кабінету Міністрів України на період дії воєнного стану в Україні тимчасово зупинити експорт лікарських засобів у разі незабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в таких лікарських засобах у повному обсязі.

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України висловило низку зауважень до законопроекту, які можуть бути усунуті шляхом внесення техніко-юридичних правок.

Міністерство охорони здоров'я України підтримує законопроект. Враховуючи вищевикладене та з метою врахування зауважень Головного науково-експертного управління Апарату Верховної Ради України Комітет пропонує:

1) у частині I:

пункти перший викласти у такій редакції:

«1. Частину двадцять третю статті 9 доповнити новим текстом такого змісту: «У державній реєстрації лікарських засобів може бути відмовлено або в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, державну реєстрацію лікарських засобів може бути скасовано шляхом припинення або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу у разі, якщо за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. Державна реєстрація всіх або окремо визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікарських засобів у встановленому ним порядку може бути скасована шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення або тимчасово зупинена шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення до прийняття рішення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про поновлення або скасування державної реєстрації, у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) цих лікарських засобів або його представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, представництв, ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, або після 23 лютого 2022 року здійснювали правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані із ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, а також виробництва АФІ, здійснювали передачу їх в оренду або продаж прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.»;

у пункті другому слово «введення» замінити словом «дії»;

2) у пункті другому частини II слово «місячний» замінити словом «двотижневий».

За результатами розгляду Комітет ухвалив рішення рекомендувати Верховній Раді України проект Закону України про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь (реєстр. № 7313), поданий народним депутатом України Радуцьким М.Б. та іншими народними депутатами України включити в порядок денний сьомої сесії Верховної Ради України дев'ятого скликання та за результатами розгляду прийняти його за основу і в цілому з урахуванням пропозицій Комітету, з техніко-юридичними правками.

Співдоповідачем із цього питання при розгляді його на пленарному засіданні Верховної Ради України визначено голову Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Радуцького М.Б.

Голова Комітету

М.Б. Радуцький