ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376"

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України "Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376" (далі – проєкт постанови) розроблено на виконання пункту 4 розділу II Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів" (далі – Закон № 4239), Закону України від 15 травня 2025 року № 4454-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар" (далі – Закон № 4454) та Закону України від 4 червня 2025 року № 4472-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, шляхом укладення договорів керованого доступу" (далі – Закон № 4472) з метою удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету, збалансування інтересів виробників оригінальних та генеричних лікарських засобів, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та для приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог законодавства України.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України від 05 березня 2025 р. № 6634/1/1-25, підпункту 1.8 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів", доручення Прем'єр-міністра України від 25 червня 2025 р. № 17711/1/1-25, підпункту 1.1 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар" та доручення Прем'єр-міністра України від 10 липня 2025 р. № 20826/1/1-25, підпункту 1.3 пункту 1 Плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України "Про

внесення змін до деяких законів України щодо розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що підлягають закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, шляхом укладення договорів керованого доступу".

Так, Законом № 4239 вносяться зміни до статті 9 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби», відповідно до яких передбачено можливість державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії.

Окрім цього, Законом передбачено внесення змін до статті 9^1 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби", якими передбачено можливість державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви.

У сфері дотримання прав інтелектуальної власності, предметом яких є лікарський засіб, процес його отримання, виробництва чи застосування, з метою збалансування інтересів виробників оригінальних та генеричних лікарських засобів постала потреба впровадження в законодавство в частині обігу лікарських засобів положення Болар, що використовується в патентному законодавстві багатьох країн.

«Правило Болар» — це положення, за яким не визнаються порушенням патенту на оригінальний лікарський засіб дії заявника генеричного лікарського засобу для проведення досліджень і державної реєстрації такого лікарського засобу до моменту завершення дії патенту. Це правило надає законну можливість виробникам генеричних лікарських засобів проводити дослідження, розробку та подавати заявки на реєстрацію генеричних лікарських засобів. За цим правилом виробники мають право отримувати свідоцтва про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу до моменту завершення в Україні дії патенту на оригінальний лікарський засіб. Дія «Правила Болар» обмежується забороною для виробників аналогів лікарських засобів продавати, проводити рекламування та комерціалізувати генеричні лікарські засоби до моменту завершення дії патенту на оригінальний препарат. Такий механізм дає виробникам генеричних лікарських засобів можливість виходу на ринок вчасно та уникнення очікування один-два роки для реєстрації лікарського засобу.

Законом № 4454, який вступив в дію 4 червня 2025 року, серед іншого вносяться зміни до статті 9 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР

“Про лікарські засоби”, якими передбачено можливість подання заяви на реєстрацію генеричних лікарських засобів, прийняття рішення про державну реєстрацію, видача реєстраційного посвідчення на генеричний лікарський засіб до завершення дії патенту на оригінальний лікарський засіб та одночасно встановлено низку запобіжників від передчасного потрапляння зареєстрованих генеричних препаратів на ринок, а саме: заборону введення в обіг та будь-якої комерціалізації (рекламування, маркетинг, пропонування до продажу) до завершення строку дії патенту.

Таким чином, з Закону України від 4 квітня 1996 № 123-ВР “Про лікарські засоби” вилучена норма щодо подання до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу засвідченої копії патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документу, що підтверджує чинність патенту в Україні, або листа, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

Законом № 4472 внесено зміни до статті 9^1 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”, що передбачають для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, здійснення державної реєстрації за спрощеною процедурою у разі коли такий лікарський засіб включено до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я, та/або до Переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджених Кабінетом Міністрів України.

Запропоновані проєктом постанови зміни покликані вирішити ряд практичних питань, спрямованих на забезпечення швидкої доступності генеричних лікарських засобів на ринку, що сприятиме розширенню асортименту лікарських засобів в аптеках та збільшенню конкуренції на ринку лікарських засобів в Україні, удосконалення спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів, розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закуповуватися державним підприємством “Медичні закупівлі України” за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я, також створення правових передумов для державної реєстрації генеричних аналогів інноваційних лікарських засобів до закінчення дії патенту оригінальних препаратів, наявності їх в Україні та безперервності застосування таких лікарських засобів.

Прийняття проєкту постанови дозволить привести акти Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог законодавства України.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачається внесення зміни до Порядку державної

реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529).

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби";

постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)".

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проєкт постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення процесів, пов'язаних з реєстрацією генеричних лікарських засобів, процедурою спрощеної реєстрації лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я або спеціалізованою організацією.
Громадяни	Позитивний	Удосконалення процесів, пов'язаних із забезпеченням покращення доступу до лікарських засобів

Держава	Позитивний	Удосконалення загалом державної реєстрації генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, які подаються на державну реєстрацію з метою їх закупівлі за кошти державного бюджету.

Міністр охорони здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

____ _____ 2025 р.