

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт постанови) розроблено на виконання Закону України 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів» та частин дванадцятої та чотирнадцятої статті 9<sup>1</sup> Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» з метою гармонізації вимог національного законодавства щодо маркування лікарських засобів до вимог Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною».

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Статтею 62 Розділу V Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною» (далі – Директива 2001/83/ЄС) визначено, що зовнішнє пакування та листівка-вкладка можуть містити символи або піктограми, призначені для уточнення деякої інформації, зазначеної у статтях 54 і 59(1), та іншу інформацію, прирівняну до короткої характеристики засобу, яка є корисною для пацієнта, за винятком будь-якого елемента рекламного характеру.

Водночас в Україні виявляються непоодинокі випадки використання виробниками у маркуванні лікарських засобів інформації, нанесення якої на упаковку лікарського засобу не передбачено законодавством, а також використання необґрунтованих належним чином тверджень щодо переваг певного лікарського засобу порівняно з аналогічними лікарським засобом іншого виробника. Це вводить в оману споживачів лікарських засобів та сприяє популяризації окремих суб'єктів господарської діяльності, що суперечить правилам чесної конкуренції.

На сьогодні постала необхідність запровадження у національне законодавство положення права ЄС щодо заборони використання у маркуванні лікарських засобів маркетингової інформації, відмінної від правил маркування, встановлених законом.

Законом України 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів» встановлені вимоги до маркування лікарських засобів щодо заборони нанесення

на внутрішній та зовнішній (за наявності) упаковці лікарських засобів будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб. У разі виявлення порушень встановлених вимог до маркування передбачено прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з встановленими вимогами.

Законом України 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» статтю 9<sup>1</sup> Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» доповнено новими положеннями щодо обов'язкового допуску до участі у закупівлях, що проводяться особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, лікарського засобу, не зареєстрованого в Україні на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрованого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, та щодо особливостей процедури державної реєстрації таких лікарських засобів після визначення переможця процедури закупівлі шляхом перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

Зазначеними положеннями також передбачено, що державна реєстрація такого лікарського засобу скасовується шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу в разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

Разом з тим, враховуючи, що така процедура державної реєстрації лікарських засобів як перевірка реєстраційних матеріалів на їх автентичність, діє вже досить тривалий період часу, у реєстраційні досьє на лікарські засоби, подані відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі яких здійснено державну реєстрацію лікарських засобів в Україні, вносились відповідні зміни. В такому разі виробництво таких лікарських засобів в країні походження здійснюється з урахуванням цих змін, затверджених в країні походження, тому постачання таких лікарських засобів з метою виконання умов закупівель за державні кошти стає неможливим без внесення змін до реєстраційних матеріалів на ці лікарські засоби в Україні.

При цьому заявник (власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) зобов'язаний своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки,

Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.

Проте, на сьогодні, процедуру державної реєстрації лікарського засобу шляхом перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність після визначення переможця процедури закупівлі та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які були зареєстровані з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за вимогами Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 червня 2020 року № 1391, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 липня 2020 року за № 660/34943, не врегульовано Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови передбачено внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529).

### **4. Правові аспекти**

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

Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

Закон України від 21 серпня 2024 року № 3910-ІХ «Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо маркування лікарських засобів»;

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.

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

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

Проект постанови потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті 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.

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

## **8. Прогноз результатів**

Очікуваним впливом реалізації проекту постанови є забезпечення доступу пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, в тому числі закуплених за кошти державного бюджету, з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС, а також приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до законів України.

Реалізація проекту 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 лікарських засобів, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я або спеціалізованою організацією; встановлення чітких вимог щодо відсутності у маркуванні лікарських засобів елементів рекламного характеру
Громадяни	Позитивний	Удосконалення процесів, пов'язаних із забезпеченням покращення доступу до лікарських засобів, запобігання присутності на упаковках лікарських засобів інформації рекламного характеру, що вводить пацієнтів в оману.
Держава	Позитивний	Удосконалення державної реєстрації лікарських засобів з метою їх закупівлі за кошти державного бюджету, унеможливлення нанесення на упаковки лікарських засобів інформації рекламного характеру.

**Міністр охорони здоров'я України**

\_\_\_\_\_ 2024 р.

 **Віктор ЛЯШКО**