

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива 2001/83/ЄС).

Відповідно до положень статті 6 Директиви 2001/83/ЄС жоден лікарський засіб не може бути введений в обіг у державі-члені без дозволу на реалізацію, наданого компетентними органами такої держави-члена відповідно до цієї Директиви.

Проект акта розроблено відповідно до частини третьої статті 13, пункту 6 розділу XII Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон) та з метою встановлення єдиного механізму проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові (лікарських засобів), виготовлених у промислових умовах, відповідно до Закону, а також законів України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект акта за предметом правового регулювання відповідає пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію, із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Проект акта за предметом правового регулювання відповідає пунктам 1 та 2 статті 222 Глави 9 «Інтелектуальна власність» Частини 2 «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» Підрозділу 5 «Патенти» Угоди про асоціацію, Сторони запроваджують комплексну систему, яка гарантуватиме

конфіденційність, нерозголошення та незалежність даних, що надаються для цілей одержання дозволу на введення лікарського засобу на ринок. Із цією метою, коли Сторона вимагає подання даних випробувань або досліджень щодо безпечності та ефективності лікарського засобу до надання дозволу на введення на ринок такого продукту, Сторона на період не менш ніж п'ять років з дати першого дозволу в цій Стороні не дозволить іншим заявникам виводити той самий чи подібний засіб на підставі дозволу на введення на ринок, наданого заявнику, що подав дані випробувань або досліджень, якщо тільки заявник, що надав дані випробувань або досліджень не дав свою згоду. Протягом цього періоду дані випробувань або досліджень, подані для першого дозволу, не використовуються в інтересах будь-якого наступного заявника з метою отримання дозволу на введення лікарського засобу на ринок, крім випадків, коли надано згоду першого заявника.

Пункт (с) статті 472 Угоди про асоціацію передбачає, що ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC) та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити доступ пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу, а також приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до законів України.

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй. Проект акта сприятиме встановленню чіткого порядку державної реєстрації (перереєстрації)

лікарських засобів, адаптованого до законодавства Європейського Союзу, та використанню якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, які пройшли відповідну процедуру реєстрації (перереєстрації). Проект акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони
здоров'я України**

 **Віктор ЛЯШКО**

«__» _____ 2024 р.