

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Вимог до ввезення на митну територію України,
обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з
митної території України лікарських засобів (досліджуваних лікарських
засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої
терапії, розчинників), супутніх матеріалів та обладнання, що
використовуються під час проведення клінічних досліджень
(випробувань)»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Вимог до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України лікарських засобів (досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників), супутніх матеріалів та обладнання, що використовуються під час проведення клінічних досліджень (випробувань)» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою врегулювання процедур ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, які вивчаються або використовуються для порівняння у клінічних дослідженнях (випробуваннях), а також гармонізації національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт наказу розроблено відповідно до частини двадцятої статті 10 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), згідно з якою ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізація або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів здійснюються відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Питання проведення клінічних досліджень (випробувань) врегульовано законодавством Європейського Союзу, зокрема:

1) Регламентом (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС, який гармонізує процеси подання заявок на проведення клінічних досліджень, оцінки та нагляду за проведенням клінічних випробувань у ЄС. Так, згідно з цим Регламентом (як і відповідно до Директиви про клінічні випробування, яка скасована цим Регламентом), виробництво та імпорту досліджуваних лікарських засобів повинні відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP) та

відповідним рекомендаціям щодо GMP, виданим Європейською Комісією (стаття 63);

2) Делегованим регламентом Комісії (ЄС) 2017/1569 від 23 травня 2017 року, що доповнює Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 536/2014 шляхом визначення принципів та настанов щодо належної виробничої практики для досліджуваних лікарських засобів для людини та порядку проведення інспекцій, та містить чіткі та детальні рекомендації Комісії (ЄС) щодо належної виробничої практики для досліджуваних лікарських засобів для людини;

3) Директивою 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток I, частина IV (лікарські засоби для передової терапії));

4) Настановою з належної клінічної практики, що стосується лікарських засобів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10 жовтня 2019 року;

5) Правилами, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі (том 4 Настанова ЄС з належної виробничої практики. Лікарські засоби для людини та ветеринарії. Додаток 13 Досліджувані лікарські засоби).

Крім того, Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) також видало додаткові рекомендації щодо обробки та доставки досліджуваних лікарських засобів (ЕМА: Керівництво щодо обов'язків спонсора щодо обробки та доставки досліджуваних лікарських засобів для використання людиною відповідно до Належної клінічної практики та Належної виробничої практики (ЕМА/INS/GMP/258937/2022) (14 вересня 2022 р.)).

Так, Керівництвом про обов'язки спонсора щодо обробки та доставки досліджуваних лікарських засобів для використання людиною відповідно до Належної клінічної практики та Належної виробничої практики, що затверджене 14 вересня 2022 р. Європейським агентством з лікарських засобів (дата набрання чинності 01 січня 2023 року), встановлено принципи управління досліджуваними лікарськими засобами спонсором для використання в клінічному випробуванні та відповідно до належної клінічної практики (GCP), які взаємодіють з належною виробничою практикою та доповнюють її.

В Україні, наразі, відсутній чіткий та прозорий механізм, врегулювання цього питання. Однак, оскільки Україна є частиною глобального фармацевтичного простору і бере участь у міжнародних багатоцентрових клінічних випробуваннях, українське законодавство повинно бути повністю гармонізоване з нормативно-правовими актами ЄС та міжнародними стандартами. Якщо досліджуваний лікарський засіб ввозиться з ЄС в Україну, європейський спонсор вимагає від українських дослідних установ та митниці дотримання тих самих жорстких процедур, що діють у Європі.

У зв'язку цим та прийняттям Закону виникла необхідність у формуванні нових підходів, зокрема до врегулювання процедури ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або

вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів.

Крім того, пунктом 7 розділу XII «Перехідні положення» Закону на Міністерство охорони здоров'я України покладено обов'язки, зокрема щодо приведення своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом, а також забезпечення прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом.

Враховуючи викладене, відносини, пов'язані із ввезенням на митну територію України досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів їх обліком, зберіганням, використанням, знищенням, утилізацією або вивезенням з митної території України, потребують врегулювання шляхом затвердження нових вимог відповідно до Закону та з урахуванням законодавства Європейського Союзу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу:

1) затверджуються Вимоги до ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України лікарських засобів (досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів, лікарських засобів супутньої терапії, розчинників), супутніх матеріалів та обладнання, що використовуються під час проведення клінічних досліджень (випробувань);

2) встановлюється, що:

вимога щодо ввезення на митну територію України виключно суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ), досліджуваних лікарських засобів, що вироблені та дозволені уповноваженою особою виробника для використання у клінічних дослідженнях в Україні, з країн, які не є державами-членами Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, та не є країнами ІСН, запроваджується з 01 січня 2028 року;

з дати набрання чинності цим наказом і до 01 січня 2028 року ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів з країн, які не є державами-членами Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону та не є країнами ІСН, здійснюється спонсором або особою, яка уповноважена спонсором на підставі довіреності та/або договору на ввезення на митну територію України таких препаратів.

4. Правові аспекти

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

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»;

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2026 року № 184 «Деякі питання порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 15 квітня 2026 року за № 516/45910.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта 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, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок.

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

Проєкт акта потребує повторне проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною митною службою України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта містить опосередковані положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проєкт акта не містить положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків ризику вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстав для дискримінації.

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на інтереси пацієнтів, які потребують лікування якісними лікарськими засобами.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; 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	Прийняття проєкту наказу забезпечить чіткий, прозорий механізм ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення громадян якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.
Держава	Позитивний	Впровадження процедури ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів, гармонізованої з законодавством ЄС.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2026 р.