ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України» (далі – проєкт акта) розроблено з метою реалізації положень статей 9^1 та 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена прийняттям Верховною Радою України низки законів, що запроваджують нові положення у сфері обігу лікарських засобів.

Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», який набрав чинності 27 липня 2024 року та вводиться в дію з 01 січня 2025 року, крім підпункту 1 пункту 1 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності Законом України від 21 серпня 2024 року № 3911-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо врегулювання окремих питань у сферах охорони здоров'я, реабілітації, соціального захисту та державної реєстрації окремих об'єктів санітарних заходів», та абзацу четвертого підпункту 4 пункту 2 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу, але не раніше дня введення в дію статті 57 Закону «Про лікарські засоби», серед іншого, внесено зміни до статті 9^1 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» в частині визначення підстави для скасування державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9^1 цього Закону, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу у 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 Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

Законом України від 21 серпня 2024 року № 3910-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів», який набрав чинності 18 вересня 2024 року та вводиться в дію через чотири місяці з дня набрання ним чинності, внесено зміни, зокрема до статті 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засобі» в частині визначення підстави для тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначених статтею 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність

з вимогами цієї статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.

Пунктами 3, 4 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України від 21 серпня 2024 року № 3910-IX рекомендовано МОЗ та Держлікслужбі протягом трьох місяців з дня введення в дію цього Закону вжити заходів щодо тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, маркування яких не відповідає встановленим вимогам, та встановлення заборони обігу таких лікарських засобів до приведення їх маркування у відповідність із цим Законом. Однак, в обігу на ринку України присутні серії лікарських засобів, які випущені виробником до прийняття та до вступу в дію Закону України від 21 серпня 2024 року № 3910-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів», також є випадки використання у маркуванні лікарських засобів позначок (логотипів, торговельних марок) міжнародних фармацевтичних компаній, об'єднань, корпорацій, до яких входять на законних підставах виробники лікарських засобів або їх заявники. Якщо запатентований у світі лікарський засіб виробляється за відповідним дозволом компанії володільця (власника) патенту, то у маркуванні такого лікарського засобу за умовами дозволу може бути зазначена компанія володілець патенту у світі чи країні, де цей лікарський засіб виробляється, що не є інформацією рекламного характеру та відповідає міжнародним вимогам.

Прийняття проєкту акта забезпечить виконання положень статей 9^1 та 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та одночасно дозволить уникнути безпідставного вилучення з обігу лікарських засобів, не пов'язаного з їх якістю, у разі наявності у маркуванні лікарських засобів логотипів (торговельних марок) виробника та/або заявника, що належать їм або використовуються ними на законних підставах, як інформація про виробника або заявника та не розглядається як інформація рекламного характеру, шляхом визначення процедур:

скасування державної реєстрації лікарського засобу 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 Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вмотивованого висновку про відмову в його видачі;

тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування лікарського засобу, визначених статтею 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами зазначеної статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.

Прийняття проєкту акта дозволить врегулювати дані аспекти і запровадити збалансовані підходи до визначення порушень у маркуванні лікарських засобів, встановити процедуру вилучення з обігу лікарських засобів у разі порушення

вимог до маркування лікарського засобу з урахуванням таких випадків, що дозволить унеможливити безпідставне вилучення з обігу лікарських засобів, не пов'язаного з їх якістю, та уникнути загрози перебоїв у постачанні та відсутності якісних лікарських засобів в обігу.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується затвердити зміни до:

Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460);

Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439;

Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345.

4. Правові аспекти

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

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

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

Закон України 21 серпня 2024 року № 3910-IX «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 положень проєкту акта не потребує додаткових фінансових витрат із 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. У зв'язку з цим

позиція уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників 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 не потребується.

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

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

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національним агентством з питань запобігання корупції, Українським національним офісом інтелектуальної власності та інновацій.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті акта 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 акта не потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, оскільки не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

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

8. Прогноз результатів

Очікуваним впливом реалізації проєкту акта є забезпечення реалізації положень статей 9^1 та 12 Закону України 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», а саме забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави: встановлення чіткої процедури скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного

посвідчення лікарського засобу, а також тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та поновлення дії такого реєстраційного посвідчення у визначених законом випадках.

Реалізація проєкту акта 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	Встановлення чіткої процедури скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу, а також тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та поновлення дії такого реєстраційного посвідчення у визначених законом випадках.
Держава	Позитивний	Сприятиме контролю держави та громадськості стосовно механізму припинення, тимчасового зупинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.
Громадяни	Позитивний	Сприятиме отриманню достовірної інформації на упаковках лікарських засобів без елементів рекламного характеру.

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

«____» _____ 2024 р.