

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі**  
**питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року**  
**№ 3860-ІХ "Про внесення змін до деяких законів України щодо**  
**паралельного імпорту лікарських засобів"»**

**1. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ "Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів"» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою врегулювання процедури видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів, приведення процедур здійснення контролю за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та здійснення фармаконагляду у відповідності до вимог законодавства з питань паралельного імпорту лікарських засобів, а також з метою забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт наказу розроблено на виконання Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів».

Можливість паралельного імпорту в Україні передбачена Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби», який водиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ.

Враховуючи потребу у забезпеченні населення лікарськими засобами, яка є дуже гострою саме зараз, в умовах війни, Верховною Радою України було прийнято Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», яким передбачено запровадження механізму паралельного імпорту в Україні з 01 січня 2025 року (раніше дати, коли буде введено в дію решту положень Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»).

Так, відповідно до частини другої статті 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів») порядок надання

дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Цією статтею також передбачено, що як паралельний імпорт може здійснюватися ввезення лікарських засобів на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ці лікарські засоби ввозяться в Україну, та встановлено умови для їх ввезення.

Також встановлено, що паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, про що робиться запис у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

Разом з цим запровадження нової для України процедури паралельного імпорту лікарських засобів, у тому числі механізму надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, потребує нормативно-правового врегулювання.

У зв'язку з цим та враховуючи міжнародний досвід, зокрема таких країн як Польща, Нідерланди, Швеція, Порядком надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, визначено детальний механізм видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії цих дозволів.

Окрім того, відповідно до частини тринадцятої статті 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів») усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Тому, проектом наказу пропонується внести відповідні зміни до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133, Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), Заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів,

затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985), Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985), Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, Звіту суб'єкта господарювання щодо результатів контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk» за період, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 лютого 2016 року № 91), Заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135, Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135.

Враховуючи викладене, проект наказу спрямований на врегулювання таких важливих, в умовах воєнного стану, та нових для України процедур як надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів та забезпечення здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту та перебувають в обігу протягом строку дії дозволу на паралельний імпорт.

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

Проєктом наказу передбачено затвердження:

Порядку надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів;

Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо врегулювання питань паралельного імпорту лікарських засобів, а саме до:

Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133.

Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996);

форми Заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985);

форми Переліку ввезених в Україну лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985);

форми Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766;

форми Звіту суб'єкта господарювання щодо результатів контролю активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій) та продукції «in bulk» за період, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 234/22766 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 лютого 2016 року № 91);

форми Заяви про видачу висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня

2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135;

форми Висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу з метою безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 вересня 2021 року № 1985, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 18 листопада 2021 року за № 1513/37135.

#### **4. Правові аспекти**

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

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

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

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 року № 793);

Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2014 року № 698, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2014 року за № 1356/26133;

Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996);

наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2013 року № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну», зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 08 лютого 2013 року за № 2342/2766.

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту наказу не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт наказу 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, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів від 3 листопада 2010 р. № 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» (Офіційний вісник України, 2010 р., № 84, ст. 2945), шляхом розміщення проекту наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект наказу потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

Положення проекту наказу не стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті наказу відсутні положення, що: 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.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

Проект акта не потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація проекту наказу матиме вплив на здоров'я, покращення стану здоров'я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту наказу не матиме вплив на 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 усіх заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	Позитивний	Прийняття проекту наказу дозволить підвищити доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту.
Держава	Позитивний	Прийняття проекту наказу дозволить забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, економії бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення чітких та прозорих вимог щодо процедури надання дозволу на паралельний імпорт, та механізму здійснення контролю і фармаконагляду за лікарськими засобами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«      » \_\_\_\_\_ 2024 р.