

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу»

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарського засобу» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт 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.

Відповідно до положень статті 70 Директиви 2001/83/ЄС під час надання дозволу на реалізацію компетентні органи повинні зазначити класифікацію лікарського засобу, а саме:

- лікарський засіб, який відпускається за рецептом;
- лікарський засіб, який відпускається без рецепта.

З цієї метою необхідно застосовувати критерії, встановлені у статті 71 Директиви 2001/83/ЄС.

Проєкт акта розроблений з метою врегулювання питання відпуску лікарських засобів та забезпечення раціонального застосування лікарських засобів.

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

Проєкт 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.

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

Проект акта не належить до сфери діяльності програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів.

4. Порівняльно-правовий аналіз

В проекті акта відсутні норми, що належать до міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта дозволить удосконалити процедуру проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються до заяв на державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін з урахуванням сучасних міжнародних вимог, зокрема процес визначення категорій відпуску лікарського засобу, та приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

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 удосконаленню процесу визначення категорій відпуску лікарського засобу під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів та функціонуванню механізмів введення в обіг лікарських засобів відповідно до вимог статті 70 Директиви 2001/83/ЄС для мінімізації ризиків самолікування.

Проект акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Проект акта не належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу та не суперечить праву Європейського Союзу.

**Міністр охорони
здоров'я України**



Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2024 р.